

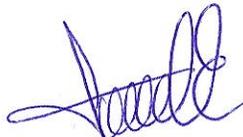
AUDITORÍA FG- TULTITLÁN - 2024

8 Feb 2024 / TEAM AUDITOR

Completada

Puntuación	303 / 358 (84.64%)	Elementos señalados	19
Site conducted	Tultitlan		
Realizada el	08/02/2024 10:08 AM -06		
Preparada por	TEAM AUDITOR		
Ubicación	Central de de abastos S/n, Sin Nombre, 54910 Fuentes del Valle, Méx., México (19.6387429, -99.1371913)		

Milagali Bonachi Cermeno *mujat* 09-Feb-2024

Concepcion Castillo Estrada  09-Feb-2024

Dante Castro 
Lilian Vega 
Juan Salinas 

Índice de contenidos

FUNDAMENTO: Recorrido en Instalaciones - 3 / 4 (75%)	5
FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN - 1 / 2 (50%)	6
REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS - 1 / 2 (50%)	6
FUNDAMENTO: P-GFG-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN. - 4 / 4 (100%)	8
Fundamento: 5. Responsabilidades. - 4 / 4 (100%)	8
Fundamento: 6.8 VALIDAR LA DOCUMENTACIÓN - 2 / 2 (100%)	8
FUNDAMENTO: P-GFG-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN. - 8 / 8 (100%)	9
Fundamento: 6.1 Revisión del Programa Anual. - 2 / 2 (100%)	9
Fundamento: 6.2. Selección del proveedor de calibración. - 2 / 2 (100%)	9
Fundamento: 6.3. Revisión de documentación emitida. - 4 / 4 (100%)	9
FUNDAMENTO: P-GFG-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 30 / 30 (100%)	11
Fundamento: 6.1 ORDEN DE INSUMOS - 8 / 8 (100%)	11
Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales. - 12 / 12 (100%)	11
Fundamento: 6.3. Limpieza - 4 / 4 (100%)	12
Fundamento: 6.5 Manejo de insumos para la salud en el transporte (en caso de contar con unidad de transporte). - 4 / 4 (100%)	13
Fundamento: 6.6 CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE (en caso de contar con unidad de transporte). - 6 / 6 (100%)	13
FUNDAMENTO: P-GFG-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 4 / 6 (66.67%)	15
Fundamento: 6.2 Orden de compra - 0 / 2 (0%)	15
Fundamento: 6.3 Listado de productos. - 4 / 4 (100%)	15
P-GFG-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN. - 19 / 22 (86.36%)	16
Fundamento: 6.1 Entrega de uniformes y EPP. - 2 / 4 (50%)	16
Fundamento: 6.2 Cumplimiento de EPP - 2 / 2 (100%)	16
Fundamento: 6.3 Ingreso y salida de colaboradores. - 2 / 2 (100%)	17
Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes. - 5 / 6 (83.33%)	17
Fundamento: 6.5 Ingreso y salida de visitantes y proveedores - 2 / 2 (100%)	18
Fundamento: 6.7 Salidas del personal dentro del horario laboral - 4 / 4 (100%)	18
Fundamento: 6.8 Entrada y salida de equipos, herramientas y documentos de la sucursal. - 2 / 2 (100%)	19
FUNDAMENTO: P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME - 10 / 14 (71.43%)	20
Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme. - 10 / 14 (71.43%)	20
Fundamento: 6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME. - 2 / 4 (50%)	20
Fundamento: 6.4 Seguimiento y control de producto no conforme. - 2 / 2 (100%)	21

Fundamento: 6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME - 0 / 2 (0%)	21
FUNDAMENTO: P-GFG-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES - 11 / 14 (78.57%)	23
Fundamento: 6.1 Detección o recepción de desviaciones o no conformidades. - 2 / 2 (100%)	23
Fundamento: Registro de No Conformidades - 0 / 2 (0%)	23
Fundamento: 6.3 Análisis de la no conformidad - 5 / 6 (83.33%)	23
Fundamento: 6.4 Determinación del tiempo de respuesta. - 2 / 2 (100%)	24
Fundamento: 6.6 Levantamiento de acciones correctivas y/o preventivas. - 2 / 2 (100%)	25
FUNDAMENTO: P-GFG-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS - 6 / 8 (75%)	26
Fundamento: 6.1 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES INMEDIATAS, CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS - 2 / 4 (50%)	26
Fundamento: 6.2 SEGUIMIENTO DE CAPA's - 2 / 2 (100%)	26
Fundamento: 6.3 CIERRE DE CAPA's - 2 / 2 (100%)	26
FUNDAMENTO: P-GFG-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES) - 7 / 8 (87.5%)	28
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías. - 1 / 2 (50%)	28
Fundamento: 6.2 Notificación y plan de auditorías. - 2 / 2 (100%)	28
Fundamento: 6.3 Lista de verificación. - 2 / 2 (100%)	28
Fundamento: 6.5 Resultados de auditoría. - 2 / 2 (100%)	29
FUNDAMENTO: P-GFG-2D17 CONTROL DE CAMBIOS - 12 / 12 (100%)	30
Fundamento: 6.1 Identificación de la necesidad de cambio. - 2 / 2 (100%)	30
Fundamento: 6.2 Solicitud de Cambio - 2 / 2 (100%)	30
Fundamento: 6.3 Evaluación del cambio. - 4 / 4 (100%)	30
Fundamento: 6.4 Aprobación del cambio. - 2 / 2 (100%)	31
Fundamento: 6.5 Planeación e implementación del cambio - 2 / 2 (100%)	31
FUNDAMENTO: P-GFG-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. - 8 / 8 (100%)	32
Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto. - 4 / 4 (100%)	32
6.3 Generación de expedientes de clientes. - 2 / 2 (100%)	32
6.6 Recepción de pedidos - 2 / 2 (100%)	32
FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO - 16 / 20 (80%)	33
Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento - 2 / 4 (50%)	33
Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo (Proveedores) - 6 / 8 (75%)	33
Fundamento: 6.3 Mantenimiento correctivo. - 8 / 8 (100%)	34
FUNDAMENTO: P-GFG-2D23 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS PARA PROVEEDORES (medicamentos e insumos para la salud) - 12 / 12 (100%)	36
Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías - 2 / 2 (100%)	36
Fundamento: 6.2 Notificación, confirmación y plan de auditoría - 4 / 4 (100%)	36
Fundamento: 6.3 Lista de verificación. - 2 / 2 (100%)	37

Fundamento: 6.5 Resultados y cierre de auditoría - 2 / 2 (100%)	37
Fundamento: 6.6 Seguimiento. - 2 / 2 (100%)	37
FUNDAMENTO: P-GFG-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO - 16 / 16 (100%)	39
Fundamento: 6.1 Recepción de la notificación de retiro por parte del proveedor. - 2 / 2 (100%)	39
Fundamento: 6.2 Comunicación de retiro de mercado. - 6 / 6 (100%)	39
Fundamento: 6.4 Seguimiento al retiro de mercado - 2 / 2 (100%)	40
Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria. - 2 / 2 (100%)	40
Fundamento: 6.6 Cierre de retiro de mercado. - 2 / 2 (100%)	40
Fundamento: 6.7 Simulacro de retiro de mercado. - 2 / 2 (100%)	40
FUNDAMENTO: P-GFG-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES - 10 / 10 (100%)	42
Fundamento: 6.2 Calificación a clientes - 8 / 8 (100%)	42
Fundamento: 6.3 Reporte y análisis de cumplimiento. - 2 / 2 (100%)	42
FUNDAMENTO: P-GFG-2D27 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO DE OBSEQUIO - 6 / 8 (75%)	44
Fundamento: 6.1 Recepción de insumos originales de obsequio. - 2 / 2 (100%)	44
6.2 Informar al jefe de sucursal sobre el ingreso de personal de promotoría o el ingreso de material original de obsequio (muestras medicas). - 2 / 4 (50%)	44
6.3 REGISTRO DE SALIDA DE MATERIAL - 2 / 2 (100%)	45
FUNDAMENTO: P-GFG-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS) - 10 / 12 (83.33%)	46
Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo. - 2 / 2 (100%)	46
Fundamento: 6.2 Calificación del riesgo - 2 / 2 (100%)	46
6.3 Clasificación del riesgo. - 2 / 2 (100%)	46
Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo - 2 / 4 (50%)	46
Fundamento: 6.5 Integración de un comité de riesgos. - 2 / 2 (100%)	47
FUNDAMENTO: P-GFG-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 9 / 10 (90%)	48
FUNDAMENTO: 3. IGOE - 2 / 2 (100%)	48
FUNDAMENTO: 6.1 Notificar. - 1 / 2 (50%)	48
6.2 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - 2 / 2 (100%)	48
Fundamento: 6.3 Criterios de evaluación - 2 / 2 (100%)	48
Fundamento 6.5 Acciones - 2 / 2 (100%)	49
FUNDAMENTO: P-GFG-2D31 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE SERVICIOS SUBCONTRATADOS - 14 / 14 (100%)	50
Fundamento: 6.2 Criterios de calificación a proveedores. - 4 / 4 (100%)	50
Fundamento: 6.3 Notificación - 2 / 2 (100%)	50
Fundamento: 6.4 Evaluación de proveedores de servicios. - 4 / 4 (100%)	50
Fundamento: 6.5 Reporte de calificación - 2 / 2 (100%)	51
Fundamento: 6.6 Acciones preventivas y correctivas - 2 / 2 (100%)	51

FUNDAMENTO: V-GFG-2D01 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN. - 2 / 2 (100%)	52
FUNDAMENTO: P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS. - 0 / 2 (0%)	53
FUNDAMENTO: P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS., - 10 / 14 (71.43%)	54
Fundamento: VIGENCIA DEL PROCEDIMIENTO - 0 / 2 (0%)	54
Fundamento: 6.1 INVENTARIO CÍCLICO - 10 / 12 (83.33%)	54
FUNDAMENTO: P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL - 4 / 8 (50%)	56
Fundamento: 6.1 Inventario Semestral. - 0 / 4 (0%)	56
Fundamento: 6.2 Conteo en Piso de Venta - 4 / 4 (100%)	56
FUNDAMENTO: P-GFG-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES - 7 / 10 (70%)	58
Fundamento: 6.1 Programas y coordinar la limpieza - 2 / 2 (100%)	58
Fundamento: 6.2 Comunicar y preparar las herramientas e insumos para la limpieza. - 2 / 2 (100%)	58
Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza. - 3 / 6 (50%)	58
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA - 64 / 74 (86.49%)	60
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. - 9 / 10 (90%)	60
1.2 DOCUMENTACIÓN - 4 / 4 (100%)	61
PERSONAL - 12 / 16 (75%)	61
III. INSTALACIONES Y EQUIPO - 14 / 16 (87.5%)	63
IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO - 10 / 10 (100%)	65
IV. 2. ALMACENAMIENTO - 2 / 2 (100%)	66
V. DESTRUCCIÓN - 5 / 6 (83.33%)	66
VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. - 4 / 6 (66.67%)	67
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS - 4 / 4 (100%)	68
NOM-059-SSA1-2015 - 4 / 6 (66.67%)	69
CIERRE DE AUDITORÍA	71
Resumen de los archivos multimedia	73
	94

FUNDAMENTO: Recorrido en Instalaciones

3 / 4 (75%)

DETERIOROS: Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.

LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA: Buenas condiciones, funcionables, cantidad acorde, capacidad adecuada.

CABLEADO: En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos, buena condición(tubos conduit, canaleta, pvc)

CONTACTOS Y APAGADORES: Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.

CENTROS DE CARGA: Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.

ANAQUELES LIMPIOS: Libres de polvo, cualquier objeto ajeno al anaquel.

PRODUCTOS DE LIMPIEZA: Separados de los medicamentos y ubicados en lugares asignados.

REFRESCOS Y ALIMENTOS: Libre de alimentos y refrescos en almacén y piso de ventas.

ALMACENAMIENTO: Sin producto fuera del área de almacenamiento.

Razonable

Durante el recorrido se observó lo siguiente:

Cables expuestos.
Señalética de escalera marcada como de emergencia.
Producto pegado a la pared.

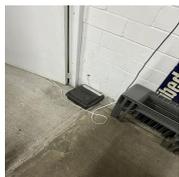


Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

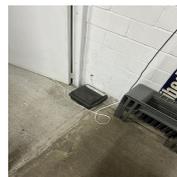


Foto 5

N/A

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN

1 / 2 (50%)

REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

1 / 2 (50%)

Debe contar con evidencia de capacitación de los siguientes procedimientos

- C-GFG-2D01 política de uniformes**
- P-GFG-2D02 Buenas prácticas de documentación**
- P-GFG-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición.**
- P-GFG-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.**
- P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.**
- P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme.**
- P-GFG-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.**
- P-GFG-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)**
- P-GFG-2D17 Control de Cambios.**
- P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**
- P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario.**
- P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.**
- P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año**
- P-GMD-2D25 Calificación de clientes**
- P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio**
- P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)**
- P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.**
- P-GMD-2D31 Evaluación y calificación de servicios sub contratados.**
- V-GFG-2D01 Plan maestro de validación.**
- P-GFG-2D933 Calificación y validación de áreas y equipos**
- P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.**
- P-GMD-2D38 Inventario semestral.**
- P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.**

Razonable

No se cuenta con evidencia de la difusión y/o capacitación de los siguientes procedimientos, tanto operativos, como normativos:

- * C-GFG-2D01 política de uniformes (Difusión) (Edgar García)
- * P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud. (Luis Roque)
- * P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén. (Luis Roque)
- * P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- * P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario.
- * P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.
- * P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.
- * P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio.
- * P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)
- * P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.

- * P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos. (Luis Roque)
 - * P-GMD-2D38 Inventario semestral. (Luis Roque)
 - * P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones. (Luis Roque)
-

FUNDAMENTO: P-GFG-2D02 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.	4 / 4 (100%)
Fundamento: 5. Responsabilidades.	4 / 4 (100%)
Requerimiento: 5.1 El responsable sanitario garantiza el cumplimiento del presente procedimiento a través de la difusión a todo el personal de la sucursal? Debe contar con todos los documentos del establecimiento vigentes.	Buena
Fundamento: 6.8 VALIDAR LA DOCUMENTACIÓN	2 / 2 (100%)
Requerimientos: 6.8.1 Recabar la firma, firma corta o rúbrica del personal a su cargo en el formato F-GFG-2D01 "Catálogo de firmas" 6.8.2 Verificar que todo el personal que haya firmado se encuentre en el catálogo de firmas. Debe contar con registros de todo el personal en el catálogo de firmas, el cual debe contener mínimo lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">• Número de empleado• Nombre completo• Puesto• Firma• Firma Corta• Rúbrica• Fecha de alta• Fecha de baja	Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D03 CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

8 / 8 (100%)

Fundamento: 6.1 Revisión del Programa Anual.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1 Verificar la vigencia de la calibración de los instrumentos de medición en el Listado de instrumentos y programa de calibración que se encuentra en la sucursal y gestionar las calibraciones de aquellos instrumentos cuya vigencia de calibración sea igual o menor a un mes.
Nota: Ningún instrumento deberá encontrarse en la sucursal con calibración vencida.

Buena

Debe contar con el formato F-GFG-2D02 "Listado de instrumentos vigente y autorizado Programa de calibración"

De acuerdo con el listado de instrumentos y programa de calibración presentado se observó lo siguiente:
* No se cuenta con el certificado del equipo ubicado en medicamento MD-053 TAYLOR 1744 calibrado en 15-ene-2024, del cual cuentan con correo como soporte por parte de la química dania carolina responsable de la calibración de los equipos en FG.

Recomendamos dar el seguimiento con la química responsable.



Foto 6

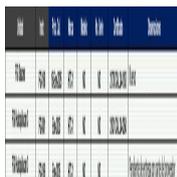


Foto 7

Fundamento: 6.2. Selección del proveedor de calibración.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 Verificar que el proveedor de servicio de calibración cumpla con los siguientes requisitos.

Debe contar con los siguientes requisitos:

- **Patrones de temperatura y humedad trazables a un patrón nacional o internacional.**
- **Carta de trazabilidad de los patrones utilizados; que incluya el tipo de equipo, marca, modelo, y el número de informe de calibración; alcance e incertidumbre.**
- **Certificación ante la EMA u homologado.**
- **Certificados con próxima fecha de calibración.**

*** Certificados con próxima fecha de calibración.**

Buena

Fundamento: 6.3. Revisión de documentación emitida.

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 Revisar que el certificado y etiqueta de calibración proporcionado por el proveedor cuente como mínimo con los siguientes datos:

Debe contar con el Certificado de calibración que cuenten con lo siguiente:

Buena

- * Datos de Empresa que proporciona el servicio.
- * Número de Certificado
- * Fecha de emisión del certificado.
- * Datos del patrón de referencia utilizado y carta de trazabilidad del equipo utilizado para calibrar o validar el dispositivo de medición y monitoreo.
- * Marca, modelo, No. de Serie, fecha de calibración, identificación del instrumento de medición enviado a calibrar.
- * Nombre del método y procedimiento utilizado por el proveedor para la calibración.
- * Resultado de la calibración.
- * Fecha propuesta para la siguiente calibración.
- * Firmas de elaboración y autorización (supervisión) del proveedor del servicio.

ETIQUETA DE CALIBRACIÓN:

- * Datos de la empresa que proporciona el servicio.
- * Marca, modelo, No. de Serie, fecha de calibración, identificación del instrumento de medición enviado a calibrar.
- * Fecha de calibración.
- * Fecha de próxima calibración.
- * Clave de identificación proporcionada por el proveedor para relacionar la referencia del estudio con la etiqueta de calibración, validación o verificación.

NOTA: En caso de que la documentación proporcionada por el proveedor no cuente con los datos anteriores, se deberá solicitar al proveedor la corrección de éstos.



Foto 8



Foto 9

Requerimiento: 6.3.2 Realizar listado de equipos y programa de calibración, registrando la información solicitada en el formato:

Debe contar con registros de los equipos que se han cambiado del establecimiento en los controles utilizados:

- * F-GFG-2D02 "Listado de Instrumentos y Programa de Calibración.
- * Bitácora de vigilancia.

NOTA: Este listado deberá actualizarse ante cualquier alta, baja o modificación de los instrumentos, anotando la modificación en el apartado de observaciones.

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D04 MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.		30 / 30 (100%)
Fundamento: 6.1 ORDEN DE INSUMOS		8 / 8 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1 (Almacenista) Revisar la descripción, fecha de caducidad, número de lote, buen estado físico y condiciones de conservación en que se transportaron y reciben los productos en el almacén.</p> <p>Debe contar con evidencia de facturas, notas de entrega o traspasos del producto recibido.</p>	Buena	
<p>Requerimiento: 6.1.2 (Almacenista) Aplicar el sistema de control de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), colocando enfrente del anaquel los que tengan la fecha de caducidad más próxima.</p> <p>Debe contar con un control en el acomodo del producto respetando las (PCPS) y (PEPS) y colocando enfrente del anaquel los que tengan la fecha de caducidad más próxima.</p>	Buena	
<p>Requerimiento: 6.1.4 (Almacenista) Identificar y separar los productos próximos a caducar, caducados y deteriorados para su destrucción o devolución según corresponda.</p> <p>Debe contar con un control para que no se encuentren en piso de venta o almacén los siguientes productos: (Inspección Visual)</p> <ul style="list-style-type: none"> * Próximos a caducar. * Caducados. * Deteriorados para su destrucción o devolución. 	Buena	
<p>Requerimiento: 6.1.5 (Responsable sanitario) Verificar que el método de acomodo y ubicación de los productos sea respetado de acuerdo con el procedimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento (vigente), con el fin de localizar, abastecer y surtir los productos de manera eficiente.</p> <p>Debe contar con registros de las observaciones que se realizan en las verificaciones que realiza el (RS) sobre el acomodo y ubicación de los productos y estos sean respetados de acuerdo con el procedimiento vigente.</p> <p>* Solicitar evidencia de las observaciones detectadas durante los recorridos realizados en las visitas a la sucursal.</p>	Buena	
Fundamento 6.2 Control de las condiciones ambientales.		12 / 12 (100%)
<p>Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot. (R-GFG-2D01)</p>	Buena	

Debe contar con termohigrómetros calibrados y estos se encuentren ubicados de acuerdo al mapeo de temperatura y de humedad relativa de almacén.

Requerimiento 6.2.1 Ubicar los termohigrómetros calibrados de acuerdo con los resultados del Mapeo de temperatura y % de Humedad relativa del almacén de Medicine Depot.

Debe contar con el Mapeo de temperatura y % de humedad relativa del almacén de farmagana, documentado en procedimiento vigente en QDOC.(R-GFG-2D01)

Buena

Requerimiento: 6.2.2 Designar al personal responsable del registro de las condiciones de temperatura y % de humedad relativa.

El registro debe llevarse en tiempo y forma, es decir en el momento en la que se realiza la actividad.

Requerimiento: 6.2.3 Colocar cada inicio del mes el formato F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en el almacén, en el área donde se encuentra el termohigrómetro y al mismo tiempo recolectar los del mes anterior, para que estos últimos sean entregados al Gerente.

Debe contar registros realizados en tiempo y forma de los termohigrómetros del establecimiento en el formato F-GMD-2D03 Registro de temperatura y % de humedad relativa en el almacén.

Buena

Se observó que el 10 y 28 de febrero 2023 no se realizaron los 3 registros al día de temperatura y humedad



Foto 10



Foto 11

Requerimiento: 6.2.7 Indicar al personal del almacén que encienda los ventiladores y equipo de aire acondicionado (cuando se cuente con ello) antes de que llegue a la temperatura máxima establecida.

Requerimiento: 6.2.8 Indicar al personal del almacén que enciendan deshumidificadores (cuando se cuente con ello) en caso de que sean reportadas lecturas máximas de 65% de Humedad relativa.

Debe contar con medidas de control en caso de presentar lecturas máximas de 65% de humedad en el almacén, tales como:

Ventiladores.

Equipo de aire acondicionado.

Deshumidificadores.

Buena

Fundamento: 6.3. Limpieza	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.3.1 (Personal de almacén) Mantener las condiciones de limpieza del almacén de acuerdo con el procedimiento Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluya la frecuencia (vigente).</p> <p>Debe contar con instalaciones en condiciones de limpieza y procedimiento vigente en sistema QDOC mencionado en este punto:</p> <p>* Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluya la frecuencia.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.3.3 Responsable sanitario - Revisar que no existan productos deteriorados en los anaqueles</p> <p>Debe contar con productos almacenados y en anaqueles en buen estado y que no se encuentren deteriorados. (Inspección visual)</p>	Buena
Fundamento: 6.5 Manejo de insumos para la salud en el transporte (en caso de contar con unidad de transporte).	4 / 4 (100%)
<p>6.5.1 (RS y Gte) Designar vehículos exclusivos para el transporte de los productos comercializados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (vigente).</p> <p>¿Se encuentra vigente en sistema QDOC el procedimiento Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.5.2 (RS Y GTE) Gestionar que el medio de transporte reúna las condiciones de seguridad establecidas y el personal deberá estar capacitado.</p> <p>¿ Debe contar con evidencia de capacitación en BPAD, del chófer promotor</p> <p>¿Cuales son las medidas de seguridad establecidas para que el medio de transporte sea seguro y cumpla con las buenas prácticas de distribución?</p>	Buena
Fundamento: 6.6 CONTROL DE LA TEMPERATURA EN EL TRANSPORTE (en caso de contar con unidad de transporte).	6 / 6 (100%)
<p>Requerimiento: 6.6.2 (Chofer Promotor) Registrar en el formato F-GMD-2D04 Bitácora de Ruta/Viaje la temperatura y el % de humedad relativa, cada vez que se entregue un</p>	Buena

pedido a domicilio.
Requerimiento: 6.6.7 GTE - RS Firmar formato F-GMD-2D04
Bitácora de Ruta/Viaje.

Debe contar con evidencia de los registros realizados en el
formato:

F-GMD-2D04 Bitácora de ruta/viaje. (últimos 5 meses)
Firmados por el responsable sanitario y gerente de sucursal.

Requerimiento: 6.6.3 Indicar al chófer-promotor, que
encienda el aire acondicionado del vehículo de reparto a
domicilio (cuando se cuente con ello), antes de que llegue a
los 30°C.

Debe contar con aire acondicionado y que sea funcional en
la unidad de reparto.

Requerimiento: 6.6.4 Entregar bitácora de registro diario al
gerente al final del día debidamente firmada y con los
espacios en blanco cancelados, de acuerdo con las Buenas
Prácticas de Documentación.

Deben contar con BPD en los formatos utilizado.

Buena

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

4 / 6 (66.67%)

Fundamento: 6.2 Orden de compra

0 / 2 (0%)

Requerimiento 6.2.5 (Aux. de materiales) Enviar vía correo electrónico el sugerido F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) a la sucursal correspondiente. NOTA: Enviar antes de las 10:00 para cumplir con el calendario del proveedor

**Debe contar con los últimos 3 sugeridos enviados por los auxiliares de materiales, mediante el formato F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR
NOTA: No adquirir medicamentos con caducidad mínima a 5 meses.**

El formato F-GFG-2D45 Pedido de abasto regular documentado en el PNO P-GFG-2D05 Adquisición punto 6.2.5, NO SE UTILIZA POR PARTE DEL JEFE Y/O AUXILIARES DE MATERIALES, y no es enviado a las sucursales com o se menciona en procedimiento.

Deficiente

Fundamento: 6.3 Listado de productos.

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 (GTE. Y SUB) Elaborar y actualizar el listado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento, en el F-GMD-2D05 Listado de productos y resguardar en carpeta digital por fecha según sea actualizado.

Debe contar con el listado de todos los productos que se comercializan en el establecimiento que contenga lo siguiente:

- Clave.
- Código de Barras.
- Descripción.
- Laboratorio.
- Categoría.
- Presentación.
- Sustancia activa.
- No. Registro sanitario.
- Fracción clase5

Buena

6.3.2 (RS) Revisar periódicamente que el listado de productos se encuentre actualizado con los datos de todos los productos que se comercializan en el establecimiento.

Debe realizar periódicamente al listado de productos y que este se encuentre actualizado, vigente y solo con productos activos.

Buena

P-GFG-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN.

19 / 22 (86.36%)

Fundamento: 6.1 Entrega de uniformes y EPP.

2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.1.3 (personal de seguridad y P. asignado) Realizar recorrido de la sucursal y registrar en el F-GFG-2D83 Check list del estado de la sucursal, el estado en el que se apertura.

Debe contar con registros de los recorridos en las aperturas y cierre de la sucursal, mediante el formato F-GFG-2D83 Check list del estado de la sucursal.

Deficiente

Se encontraron registros de que personal de sucursal (Cajera) Maria Isabel Corona Gutiérrez abre la sucursal y desactiva la alarma (07-feb-2024), contrario a lo que se menciona en el pno (P-GFG-2D07 Punto 6.1.1) Nota 1: Solo el Gerente de Unidad es el único que tiene el código de la alarma)



Foto 12

Requerimiento: 6.1.4 (Personal de seguridad y P. asignado) Registrar la hora de la apertura de la sucursal en la bitácora de eventualidades (documento interno) y notificarlo al Jefe de Operaciones vía Whatsapp.

Nota: Personal externo de su sucursal se registra en la bitácora de personal y visitas (documento interno).

Debe contar con registros de las horas de apertura de la sucursal registradas en la bitácora de eventualidades (Interno) y notificación realizada a jefe de operaciones vía whatsapp.

Buena

Fundamento: 6.2 Cumplimiento de EPP

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Gte y sub. gte.) Reunir a todos los colaboradores para la toma de fotografía en cumplimiento a la C-GFG-2D01 Política de uniformes, enviar la fotografía al grupo de whatsapp en donde se encuentra el Jefe de Operaciones, Jefe de Sucursales y Supervisor de Sucursales. Nota 1: La toma de la fotografía se debe de enviar vía telefónica al grupo asignado posterior de su horario de entrada.

Debe contar con evidencia fotográfica enviada al al grupo de whatsapp en cumplimiento a su actual política de uniformes

C-GFG-2D01

Buena



Foto 13



Foto 14



Foto 15

Fundamento: 6.3 Ingreso y salida de colaboradores.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.2 (Todo el personal) Registrar su entrada en el reloj checador y en el F-GFG-2D08 Registro de asistencia.

Nota 1: Dejar sus pertenencias en el locker asignado.

Nota 2: No pueden checar su asistencia si no cuentan con el código de vestimenta como lo indica el 6.2.1

Debe contar con registros de entrada en el formato F-GFG-2D08 Registro de asistencia.

Buena



Foto 16

Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes.

5 / 6 (83.33%)

Requerimiento: 6.4.2 (Vigilancia personal asignado) Permitir el acceso al cliente identificado y solicitar que registre su ingreso en la bitácora de clientes.

Nota 1: Resguarda su identificación e indicar que en su salida se regresa su INE.

Nota 2: En caso de requerir el INE por pago de tarjeta, la cajera o algún colaborador de la sucursal deberá solicitarlo al personal de seguridad y entregarlo a la cajera que este cobrando al cliente.

Debe contar con la bitácora de clientes con los siguientes datos y el registro es realizado por ellos:

Debe resguardar su identificación del cliente que ingresa a la sucursal.

- * Fecha
- * Nombre completo
- * Motivo de visita
- * Nombre del establecimiento
- * Hora de ingreso

Buena

Requerimiento: 6.4.3 (Vigilancia personal asignado) Solicitar el ticket de venta y registrar en la bitácora de clientes (documento interno) los datos que atribuye.

Nota 2: Registrar el número de cajas o bolsas con las que sale el cliente.

Buena

En caso de llevar obsequios, promocionales o cualquier otro

**debe contar con registros en el formato F-GFG-2D33
Recepción y almacenamiento de medicamento de obsequio.**

Lo recibe Magaly bernabe gte sucursal



Foto 17

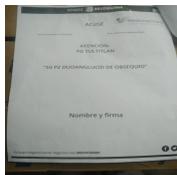


Foto 18

**Requerimiento: 6.4.4 (Vigilancia personal asignado) Solicitar al cliente su firma y hora de salida en la bitácora de clientes.
Nota: indicarle al cliente que recoja sus pertenencias del locker (cuando aplique), entregar INE y recibir el gafete de visitantes.**

¿Cuentan con gafetes de visitantes?

Los gafetes ya no son utilizados al ingresar los clientes a la sucursal, P-GFG-2D07 Punto 6.4.4

Razonable

Fundamento: 6.5 Ingreso y salida de visitantes y proveedores

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.3 (Vigilancia) Solicitar al visitante su registro en la bitácora de personal y visitas.

**Debe contar con registros en la bitácora de visitas con los siguientes datos y es llenado por ellos:
Deben dejar los visitantes su identificación y personal de la empresa debe portar la credencial**

- Fecha
- Nombre completo
- Procedencia
- Motivo de visita
- Equipos de cómputo, celulares u otros.
- Documentos
- Hora de ingreso
- Firma.

Buena

Fundamento: 6.7 Salidas del personal dentro del horario laboral

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.7.2 (Gte y/o Sub gte) Informar al área de Recursos Humanos (relación laboral y nomina) el motivo de salida del colaborador vía mail y llamada telefónica, cuando sea por algún motivo personal y este se encontrará ausente o ya no regresara a laborar.

Debe contar con evidencia de los correos electrónicos enviados al área de RH informando los motivos de los permisos otorgados al personal

[PERMISO JOSE MIGUEL ANGEL AGUILAR SANTANA.pdf](#)

Buena

Requerimiento: 6.7.3 (Colaboradores) Llenar el formato que

Buena

corresponda según sea el motivo, registrar su salida como lo indica el numeral 6.3.4 y entregar el formato que aplique al Personal de Seguridad.

- F-GMD-2D09 Pase de salida
- Permiso de salida (externo)

Verificar los permisos otorgados al personal de vigilancia vs bitácora.

Fundamento: 6.8 Entrada y salida de equipos, herramientas y documentos de la sucursal.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.8.1 (VIGILANCIA) Solicitar al personal que ingrese o sale de las instalaciones y lleve consigo equipo, material y/o documentos el F-GMD-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas, para ser registrados en la Bitácora de novedades.

En caso de contar con registros del uso del formato F-GFG-2D10 Traslado de materiales, equipos y herramientas se encuentre firmado y sellado y coincida con lo que se va a ingresar o sacar

Buena



Foto 19



Foto 20



Foto 21

FUNDAMENTO: P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME	10 / 14 (71.43%)
Fundamento: 6.1 Asignación del área de producto no conforme. 10 / 14 (71.43%)	
<p>Requerimiento: 6.1.1 (RS y Gte) Asignar área específica para producto no conforme dentro del almacén.</p> <p>Debe contar con un área específica para producto no conforme dentro del almacén que cumpla con los siguientes requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Estar identificada con señalización en lugares visibles para su fácil identificación. * Separada de los demás insumos para la salud que se comercializan. 	Buena
<p>Requerimiento 6.1.2 (Almacenista) Delimitar e identificar de forma clara y visible las categorías que constituyen el área de producto no conforme:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Merma * Devolución de clientes * Devolución a proveedores * Producto próximo a caducar * Producto caducado. * Producto en cuarentena. <p>Debe contar con un área que se encuentre delimitada e identificada de forma clara y visible de acuerdo a las categorías que constituyen el área de producto no conforme?</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.1.3 (Almacenista) Mantener el área ordenada y limpia.</p> <p>¿El área destinada para producto no conforme se encuentra ordenada y limpia?</p>	Buena
Fundamento: 6.3 REGISTRO Y RESGUARDO DE PRODUCTO NO CONFORME. 2 / 4 (50%)	
<p>Requerimiento: 6.3.1 (Gte, Sub gte y/o Almacenista) Enlistar el producto no conforme de acuerdo con su origen en el formato correspondiente F-GFG-2D14 Producto no conforme.</p> <p>Debe contar como mínimo con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fecha en que se realiza el llenado del formato. * Clave del producto en sistema interno. * Descripción del producto (Nombre distintivo y/o genérico, concentración, presentación). * Cantidad (piezas). * Lote. * Fecha de caducidad. * Tipo de PNC 	Deficiente

- * Tipo de producto no conforme.
- * Firmas.

Existe producto próximo a caducar que no se encuentra enlistado en el formato F-GFG-2D14 Producto no conforme, además de que las cajas no están selladas, incumpliendo a lo mencionado en PNO, P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME Punto 6.3.1



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34

Requerimiento: 6.3.2 (Almacenista) Resguardar el producto no conforme en cajas e identificar con el formato F-GFG-2D24 Producto no conforme realizado en el punto 6.3.1.
Nota: Se deberá colocar un formato por cada caja en un lugar visible de la misma y la relación de productos citada en él deberá corresponder al contenido de la caja.

Debe contar con producto no conforme identificado por cada caja en lugar visible, en caso de contar con ello.

Fundamento: 6.4 Seguimiento y control de producto no conforme.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.1 (RS) Cotejar el contenido de la caja con la relación de producto descrita en el formato F-GFG-2D14. Colocar firma y fecha de la revisión en el apartado correspondiente del formato.
Requerimiento: 6.4.2 (Gte, Sub gte y almacenista) Sellar la caja con cinta adhesiva y sobre ésta la leyenda "revisado", fecha y firma autógrafa.

Debe contar con las firmas correspondientes, las fechas de revisión en el apartado correspondiente y las cajas selladas con la leyenda de revisado, en caso de contar con ello.

Fundamento: 6.5 DESTINO FINAL DE PRODUCTO NO CONFORME

0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.5.1 (RS) Determinar el destino final del

Deficiente

producto de acuerdo con la razón de su No Conformidad establecida.

Debe contar con el procedimiento mencionado en este punto, el cual debe estar vigente en sistema QDOC.

*** DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD DE CLIENTES.**

El procedimiento de Devolución a clientes se encuentra en proceso de elaboración, sin embargo, no se cuenta con fecha compromiso y no se ha dado seguimiento desde diciembre 2023



Foto 35

FUNDAMENTO: P-GFG-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

11 / 14 (78.57%)

Fundamento: 6.1 Detección o recepción de desviaciones o no conformidades.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1 (RS) Detectar o recibir las No conformidades del o los auditores o verificadores sanitarios, las cuales tienen diversas fuentes:q

Debe contar con registros de No Conformidades levantadas de la diversas fuentes mencionadas en PNO.

- Auditorías Internas./Externas.
- Quejas del cliente.
- Producto no conforme.

Buena

Fundamento: Registro de No Conformidades

0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-001

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad. Ver Anexo 3 Claves de sucursales MD

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

Deficiente

De contar con registros en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades, con el folio asignado.

No se realiza el registro en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades y seguimiento de las NC detectadas derivadas de auditorías internas y autoinspecciones.
No se lleva a cabo la correcta asignación de folio de no conformidad

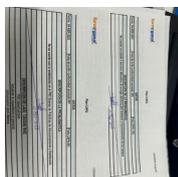


Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39

N/A

Fundamento: 6.3 Análisis de la no conformidad

5 / 6 (83.33%)

Requerimiento: 6.3.1 (RS) Determinar el nivel de riesgo de la No conformidad de acuerdo con la suma de los puntos obtenidos con los Criterios de severidad y los Criterios de Ocurrencia.

Buena

Requerimiento: 6.3.2 (RS) Calificar la No conformidad con base en el análisis de riesgo.

Debe contar con evidencia de la determinación de nivel de riesgo y la calificación de las no conformidades derivadas de diversas fuentes, tales como: Auditorías Internas/Externas, Quejas del cliente, Producto no conforme.

Requerimiento: 6.3.3 (RS) Programar reunión con las áreas o personal involucrado en la no conformidad para integrar al comité técnico.

Nota: Dicha actividad quedará asentada en una carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.

Debe contar con la carta de designación del comité técnico redactada y firmada.



Foto 40

Buena

6.3.4 (Comité técnico) Realizar el análisis de causa raíz para determinar el origen de la No conformidad utilizando alguno de los siguientes métodos:

Debe contar con un análisis de causa raíz de las No conformidades mayores y críticas, utilizando alguno de los siguientes métodos: Diagrama de pescado, Lluvia de ideas, 5 por qué.

Este análisis se realiza en formato libre y se anexará a la respuesta que se dé a la NC como evidencia.

No se realiza el análisis causa raíz de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones, únicamente se cuenta con los de auditoría externa

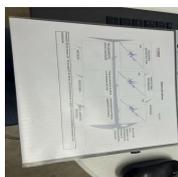


Foto 41

Razonable

Fundamento: 6.4 Determinación del tiempo de respuesta.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.1 (Comité técnico) Determinar el tiempo de respuesta que se dará a cada no conformidad:

Crítica: 1 día

Mayor: 2 a 5 días

Menor: 5 a 10 días

Nota: Las no conformidades derivadas de una visita de verificación serán contestadas en un tiempo no mayor a 3 días hábiles. En esta respuesta se propondrá el tiempo en el

Buena

que se dará seguimiento a subsanar cualquier hallazgo detectado.

Debe contar con registros de las respuestas emitidas y en los tiempos estipulados en PNO, de acuerdo al tipo de No Conformidad levantada.

Tabla 6. Tiempo de respuesta de las no conformidades

Tipo de no conformidad Tiempo de respuesta

No conformidad Crítica 1 día

No conformidad Mayor 2 a 5 días

No conformidad Menor 5 a 10 días

Fundamento: 6.6 Levantamiento de acciones correctivas y/o preventivas.

2 / 2 (100%)

PUNTO 6.6.2 Dar seguimiento al cumplimiento de las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas propuestas hasta el cierre de la no conformidad.

¿El responsable de las NC levantadas da seguimiento y cumplimiento de las acciones comprometidas?

Buena

Considerar las no conformidades levantadas de todas las fuentes posibles, tales como auditoría interna, auditoría externa, autoinspecciones, quejas y PNC

FUNDAMENTO: P-GFG-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS	6 / 8 (75%)
Fundamento: 6.1 LEVANTAMIENTO DE ACCIONES INMEDIATAS, CORRECTIVAS Y/O PREVENTIVAS	2 / 4 (50%)
<p>Requerimiento: 6.1.1(Comité técnico) Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas para las No conformidades con base en el análisis causa-raíz realizado de acuerdo con el P-GFG-2D13 Manejo de Desviaciones o No conformidades.</p> <p>Debe contar con acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas para las no conformidades con base en el análisis de causa raíz.</p>	N/A
<p>Requerimiento: 6.1.3 (Comité técnico) Registrar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas.</p> <p>Debe contar con registros en el formato F-GFG-2D17 Plan Capa, contemplando los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fecha * Folio de la No conformidad asociada (NC-XXX-NN) * Folio CAPA (CAPA-XXX-AAAA-NN) * Descripción de la problemática * Descripción de la causa raíz * Fechas compromiso y responsable(s) de la implementación del programa de acción. 	Deficiente
No se realizan los planes capa F-GFG-2D17 de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones y auditorías internas. únicamente se cuenta con planes capa de las NC de auditoría externa	
	
Foto 42	Foto 43
Fundamento: 6.2 SEGUIMIENTO DE CAPA'S	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.2 (RS) Resguardar las evidencias generadas hasta el momento en la carpeta designada.</p> <p>Debe contar con las evidencias generadas, en la carpeta de evidencias.</p>	Buena
Fundamento: 6.3 CIERRE DE CAPA'S	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.3.3 (RS) Registrar en el formato F-GMD-2D17 Plan CAPA el resultado de la valoración de las acciones llevadas a cabo, anotando la fecha de cierre del plan y recabando las firmas de conocimiento pertinentes.</p> <p>Debe contar con los resultados de la valoración de las</p>	Buena

acciones llevadas a cabo.



FUNDAMENTO: P-GFG-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)

7 / 8 (87.5%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías.

1 / 2 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 (RS) Realizar el programa anual de auditorías internas en el formato F-GMD-2D18 Programa Anual de auditorías considerando lo siguiente:

Debe contar con un programa anual de auditorías 2023 y 2024, firmado y autorizado por: Gte. sucursal, Jefe de sucursales /Jefe de operaciones y Responsable Sanitario. considerando lo siguiente:

- * Resultado de auditorías anteriores (cuando aplique).**
- * Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto.**
- * Aplicación de Procedimientos normalizados de operación.**

Razonable

El programa anual de auditorías internas no coinciden las fechas de auditorias programadas vs las fechas de auditorías realizadas ya que se observó fecha de programación para el mes de noviembre, sin embargo, se realizó en el mes de diciembre.



Foto 44



Foto 45

Fundamento. 6.2 Notificación y plan de auditorías.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: (RS) 6.2.1 Registrar en el formato F-GFG-2D19 Notificación y plan de auditoría los datos solicitados, y el plan de auditoría considerando las actividades del establecimiento.

Nota: La notificación y plan de auditoría se compartirá con el jefe de sucursales en un tiempo no mayor a 3 días después de llenar el formato F-GFG-2D19, mientras que el receptor de la notificación firmará hasta el día de la auditoría.

Debe contar con los últimos formatos F-GFG-2D19 Notificación y plan de auditoría, firmado y compartido con el jefe de sucursales en un tiempo no mayor a 3 días después de haber sido llenado.

Buena

Fundamento: 6.3 Lista de verificación.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 (RS) Registrar en el formato F-GMD-2D21 Lista de verificación los puntos a evaluar en la auditoría de acuerdo con el alcance de la misma y teniendo como fundamento la normatividad vigente aplicable.

Debe contar con registros de los formatos F-GMD-2D21 Lista de verificación de las auditorías internas realizadas en el

Buena

periodo 2023.

Fundamento: 6.5 Resultados de auditoría.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.2 Solicitar firma de conformidad en el documento F-GMD-2D20 Informe de auditoría.

Buena

Debe contar con los últimos informes realizado en el período 2023, debidamente firmado.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D17 CONTROL DE CAMBIOS	12 / 12 (100%)
Fundamento: 6.1 Identificación de la necesidad de cambio.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1 (Solicitante) Identificar la necesidad del cambio a realizar que pueda impactar en la calidad del producto.</p> <p>Debe contar con una identificación de cambios a realizar a partir del período 2022 derivada de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Medición de satisfacción del cliente. * Cambios en la metodología de trabajo. * Implementación de procesos. * Cambios en infraestructura y equipos. * Actualización en la normatividad y legislación. 	Buena
Fundamento: 6.2 Solicitud de Cambio	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.1 (Solicitante) Realizar la solicitud de cambio a través del llenado del formato correspondiente.</p> <p>Debe contar con formato F-GFG-2D22 "Control de cambios", con sus campos debidamente llenados, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de solicitud • Nombre y firma del solicitante • Puesto • Motivo del cambio (Anexando cualquier información documental que sirva de soporte para justificar el cambio). • Descripción del cambio • Objetivo del cambio (qué se logrará con el cambio). 	N/A
Fundamento 6.3 Evaluación del cambio.	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento. 6.3.1 (Comité técnico) Convocar a una reunión con las áreas involucradas en el cambio para evaluar la solicitud de cambio.</p> <p>Nota: La integración del comité técnico quedará asentada en una carta de formación y designación de comité técnico redactada en formato libre.</p> <p>Debe contar con una carta de formación y designación del comité técnico.</p>	Buena
 <p>Foto 46</p>	
Requerimiento: 6.3.2 (Comité técnico) Realizar la gestión de	N/A

los riesgos asociados al cambio, mediante la metodología establecida en el Pno Gestión de riesgos vigente.

Debe contar con una gestión de riesgos asociados con el cambio realizado en el establecimiento.

Fundamento: 6.4 Aprobación del cambio.

2 / 2 (100%)

Requerimientos: 6.4.1 (Comité técnico) Asignar folio a la solicitud con un número consecutivo una vez el cambio haya sido aprobado.

Requerimiento: 6.4.2 Firmar el documento control de cambios una vez que haya sido aprobado el cambio.

Requerimiento: 6.4.3 Informar de la aceptación del cambio, así como si existen condiciones para su implementación.

Debe contar con la solicitud de cambio debidamente firmado.

N/A

Fundamento: 6.5 Planeación e implementación del cambio

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.2 (Comité técnico) Programar y registrar las fechas y responsabilidades para las actividades involucradas con la implementación del cambio.

Debe contar con registros de los cambios realizados por medio del formato F-GFG-2D22 Control de cambios.

N/A

FUNDAMENTO: P-GFG-2D18 VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.	8 / 8 (100%)
Fundamento: 6.2 Autorización del prospecto.	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.2 (RS) Registrar la información del nuevo clientes en el formato.</p> <p>Debe contar con registro de los clientes en el formato autorizado F-GFG-2D24 Listado de clientes vigente.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.2.3 (gte/sub. gte) Registrar al cliente en sistema POS mediante la instrucción de trabajo I-GFG-2D05 Alta de clientes en sistema POS.</p> <p>Nota: Cotejar con el cliente la información registrada vs lo que indica la I-GFG-2D05 Alta de clientes en POS</p> <p>Debe contar con la instrucción de trabajo actualizada, demostrando un ejemplo de una alta de cliente.</p>	Buena
6.3 Generación de expedientes de clientes.	2 / 2 (100%)
<p>6.3.1 (RS, gte/sub. gte) Generar el expediente del cliente, integrado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> * F-GFG-2D23 Alta de clientes autorizado. * A-GMD-2D01 Acuerdos de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. * Constancia de situación fiscal. * Aviso de Funcionamiento (farmacia o almacén de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud) * Alta ante SHCP. * Comprobante de domicilio del establecimiento * Identificación oficial del propietario. * Identificación oficial de la persona autorizada para comprar y/o recoger producto. * Aviso de responsable sanitario cuando aplique <p>Debe contar con expedientes de clientes integrados de acuerdo a lo documentado en pno.</p>	Buena
6.6 Recepción de pedidos	2 / 2 (100%)
<p>6.6.1 (Cajera/ gte. /sub gte)Recibir el pedido del cliente</p> <ul style="list-style-type: none"> * Mostrador * Vía telefónica * Whatsapp * Correo electrónico <p>Debe contar con evidencia de por lo menos 3 pedidos recibidos por whatsapp</p>	Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO

16 / 20 (80%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento

2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe de operaciones) Realizar el F-GFG-2D26 Programa Anual de Mantenimiento contemplando mobiliario e instalaciones y enviar vía correo electrónico al Jefe de Sucursales y Responsable Sanitario para su aprobación.

Debe contar con evidencia de el programa anual de mantenimiento formato F-GMD-2D26 autorizado y firmado.

- * Jefe de sucursales.
- * Responsable sanitario.



Foto 47

Buena

Requerimiento: 6.1.4 Jefe de operaciones notifica vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del programa.

Debe contar con evidencia del correo emitido al gerente y sub gerente de sucursal dando aviso de la aprobación del programa anual de mantenimiento.

El jefe de operaciones no notifica vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del programa

Deficiente

Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo (Proveedores)

6 / 8 (75%)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de operaciones) Gestionar que se realice el mantenimiento en la fecha estipulada en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento.

Debe contar con mantenimientos preventivos realizados al establecimiento de acuerdo a lo documentado en PNO y programa anual de mantenimiento.

- * F-GFG-2D26 Programa anual de mantenimiento.

El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado para la última semana de enero 2024 de los detectores de humo

Deficiente

Requerimiento: 6.2.2 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el horario y día que el PROVEEDOR realizara el mantenimiento e incluir la Orden de Servicio F-GMD-2D27 que tiene que realizar el proveedor.

Debe contar con evidencia de correo electrónico enviado al gerente de la unidad especificando el horario y día que se

N/A

presentara el proveedor a realizar el mantenimiento.

Requerimiento: 6.2.4 (Gerente/Subgerente) Solicitar al proveedor firma en el F-GMD-2D27 Orden de Servicio, ficha técnica y evidencia que sustente el mantenimiento realizado.

Requerimiento: 6.2.5 Revisar y firmar los formatos donde avale el trabajo realizado

Debe contar con evidencia del formato F-GMD-2D27 Orden de Servicio:

- * Firmado.
- * Fichas técnicas.
- * Evidencia fotográfica que sustente los mantenimientos preventivos realizados.

N/A

Requerimiento: 6.2.7 (gte/sub gte.) Resguardar la evidencia física en la carpeta de mantenimiento y digital organizado por mes, fecha y año

Debe contar con carpeta física y digital de los mantenimientos preventivos realizados.

N/A

Fundamento: 6.3 Mantenimiento correctivo.

8 / 8 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 (Gerente/Subgerente) Realizar la solicitud de mantenimiento F-GMD-2D27 Orden de servicio y enviar vía correo electrónico al Jefe de Operaciones.

Debe contar con evidencia de las solicitudes de mantenimientos correctivos realizadas mediante el formato:

- * F-GMD-2D27 Orden de servicio y son enviados al Jefe de operaciones.

Buena



Foto 48



Foto 49



Foto 50



Foto 51

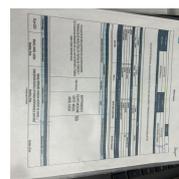


Foto 52

Requerimiento: 6.3.2 (Jefe de operaciones) Revisar que tipo e solicitud es y gestionar el mantenimiento
NOTA: En caso de ser mantenimiento de la infraestructura revisar con el abogado corporativo si es un gasto por parte del dueño o propio, así como las modificaciones que requiera la infraestructura.

¿ Cuentan con algún tipo de autorización de las modificaciones realizadas a la infraestructura de la sucursal autorizada por el abogado corportaiivo?

N/A

Requerimiento: Crear la Orden de mantenimiento F-GFG-2D48 y enviar vía correo electrónico al proveedor.
Nota: Dar seguimiento a la orden de mantenimiento.

N/A

Debe contar con evidencia de los registros de los proveedores externos que han realizado mantenimientos correctivos a la sucursal.

*** F-GFG-2D48 Orden de Mantenimiento.**

6.3.4 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al Gerente y/o Subgerente de Unidad el día y horario que asistirá el proveedor a la sucursal

Debe contar con evidencia de confirmación de servicio enviado por el Jefe de operaciones al gerente de la sucursal, donde menciona día y fecha en que se presentara el proveedor a la sucursal.

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D23 EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS PARA PROVEEDORES (medicamentos e insumos para la salud)

12 / 12 (100%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1(Auditor) Realizar el programa anual de auditorías.

Debe contar con un programa de auditorías F-GFG-2D18 Programa anual de auditorías considerando lo siguiente:

- * Resultado de auditorías anteriores (si aplica).
- * Quejas sobre el producto
- * Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto.
- * Número de proveedores
- * Disponibilidad de tiempo
- * Recursos a utilizar
- * Prioridad de adquisición

Junto con evidencia de difusión y las firmas correspondientes.



Foto 53

Sí

Requerimiento: (Auditor)6.1.2 Compartir el programa anual de auditorías con los involucrados y solicitar las firmas correspondientes.

Debe contar con evidencia de que fue compartido el programa anual de auditoría con todos los involucrados, así como las firmas correspondientes.

Sí

Fundamento: 6.2 Notificación, confirmación y plan de auditoría

4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Auditor) Registrar en el formato F-GFG-2D19 Notificación y plan de auditoría los datos solicitados, y el plan de auditoría considerando las actividades del establecimiento.

Debe contar con evidencia de la notificación y plan de auditoría F-GFG-2D19 Notificación y plan de auditoría.



Foto 54



Foto 55

Buena

Requerimiento: 6.2.2 (Auditor) Enviar el documento F-GFG-2D19 Notificación y plan de auditoría vía electrónica 7 días naturales previos a la auditoría, al responsable del área o proceso a auditar.

Debe contar con evidencia de la notificación y plan de auditoría enviada vía electrónica al proveedor 7 días naturales previos a la auditoría y la confirmación de recepción del proveedor en un lapso no mayor a 5 días.



Foto 56

Buena

Fundamento: 6.3 Lista de verificación.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 Registrar en el formato F-GFG-2D21 Lista de verificación los puntos a evaluar en la auditoría de acuerdo con el alcance de esta y teniendo como fundamento la normatividad vigente aplicable.

Debe contar con la ultima lista de verificación utilizada F-GFG-2D21 Lista de verificación.



Foto 57

Buena

Fundamento: 6.5 Resultados y cierre de auditoría

2 / 2 (100%)

PUNTO 6.5.1 Realizar el informe de la auditoria en el formato F-GFG-2D20 Informe de auditoría con base en los hallazgos detectados.

Nota: El tiempo en que se realice esta actividad dependerá de la cantidad de información recopilada, pero no deberá exceder de 7 días hábiles.

Debe contar con el ultimo informe de auditoría F-GFG-2D20 Informe de auditoría realizado al proveedor.



Foto 58



Foto 59

Buena

Fundamento: 6.6 Seguimiento.

2 / 2 (100%)

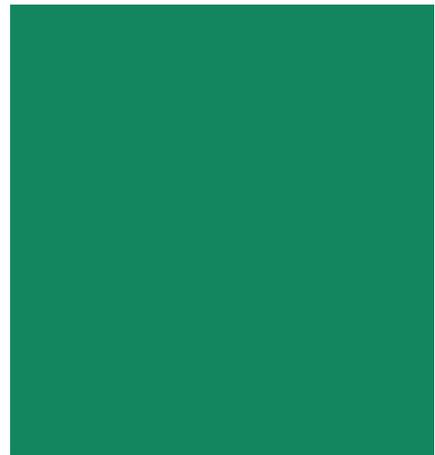
Requerimiento: 6.6.1 (Auditor) Solicitar al responsable del

Buena

área o proceso auditado el plan de acciones correctivas y preventivas de los hallazgos realizados en un plazo no mayor a 15 días naturales después de recibir el informe de auditoría, siempre y cuando no sea un hallazgo crítico.
Nota: en caso de hallazgo crítico, se debe solicitar respuesta en un plazo no mayor a 5 días naturales.

Debe contar con un plan de acciones correctivas y preventivas de los hallazgos realizados en un plazo no mayor a 15 días naturales.

CRÍTICOS: 5 Días naturales



FUNDAMENTO: P-GFG-2D24 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO Y REALIZACIÓN DE UN SIMULACRO AL AÑO 16 / 16 (100%)

Fundamento: 6.1 Recepción de la notificación de retiro por parte del proveedor. 2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.2 (jefe de materiales - RS) Realizar la confirmación de recepción de todo retiro de mercado y/o simulacros y verificar que la notificación contenga los siguientes datos:

Debe contar con la confirmación de la notificación de retiro de mercado F-GFG-2D71 Notificación de Retiro de Producto de Mercado.y esta debe estar firmada por el responsable sanitario o gerente de calidad, que contenga lo siguiente:

- * Fecha de inicio y término
- * Nombre
- * Distribuidos/fabricante
- * Concentración
- * Presentación
- *Lote
- * Motivo de retiro
- * Alcance
- * Fecha límite de respuesta

Buena



Foto 60



Foto 61

Fundamento: 6.2 Comunicación de retiro de mercado. 6 / 6 (100%)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de materiales - RS) Compartir la notificación de retiro de producto del mercado que envía el proveedor a los gerentes, subgerentes de unidad y jefe de sucursales, vía correo electrónico.

Debe contar con evidencia electrónica de la notificación compartida por el jefe de materiales

N/A

Requerimiento: 6.2.2 (RS) Firmar la notificación y solicitar las firmas de gerente o subgerente en la Notificación de Retiro de Producto del Mercado enviada por el proveedor y anotar los datos del retiro.

Debe contar con registros del retiro de mercado en el formato F-GMD-2D31 Reporte de retiro.

N/A

Requerimiento: 6.2.4 (Gte y Subgte) Proporcionar la información solicita por el jefe de materiales junto con la notificación de retiro de producto debidamente firmada.

Debe contar con la siguiente información:

N/A

* Entradas de producto (fecha de entrada, material, lote, pedido, No. de facturas de adquisición y cantidad de piezas)
 * Listado de clientes a los cuales se les distribuyó el producto (no. de cliente, nombre, fecha de factura, no. de factura, material, lote, cantidad de piezas)
 * Existencias en almacén y segregación física del producto, así como en sistema.

Nota: El tiempo de respuesta no debe exceder las 24 horas y, en caso de que el retiro tenga alcance a los clientes MD, el gerente/subgerente de sucursal debe compartir con el jefe de materiales y/o responsable sanitario las notificaciones firmadas por los clientes

Fundamento: 6.4 Seguimiento al retiro de mercado

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.2 (Gte y Subgte) Gestionar con las áreas correspondientes (compras, operaciones) las acciones a llevar a cabo para las compensaciones a los clientes (cuando aplique) de acuerdo con el procedimiento "Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes"

N/A

Debe contar con procedimiento Devolución a clientes vigente, mencionado en pno P-GFG-2D24

Calificado en procedimiento P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme

Fundamento: 6.5 Reporte a proveedor y/o autoridad sanitaria.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.4 (jefe de materiales) Compartir al Responsable Sanitario la evidencia documental de su destino final vía correo, según aplique.

N/A

Debe contar con evidencia documental del destino final del producto de retiro de mercado y/o simulacro realizado.

Fundamento: 6.6 Cierre de retiro de mercado.

2 / 2 (100%)

6.6.1 (RS) Integrar el expediente de retiro de mercado con los siguientes documentos:

- * Notificación firmada
- * Factura o nota de entrega del producto al momento del ingreso
- * Formato de devolución al proveedor (cuando aplique)
- * Reporte de retiro (escrito libre con la descripción de la actividad de retiro). u
- * F-GFG-2D71 Notificación de retiro de producto del mercado (cuando aplique)

N/A

Cumple presentando el expediente integrado por lo antes mencionado.

Fundamento: 6.7 Simulacro de retiro de mercado.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.7.1 (J. materiales - RS) Coordinar con las áreas involucradas anualmente un simulacro de retiro de mercado de cualquier producto y proveedor, siempre y cuando en el último mes del año no se cuente con un simulacro del proveedor o un retiro por parte de este.
Nota: Los simulacros de retiro también se deberán registrar en el F-GFG-2D31 Reporte de retiro.

Debe contar con evidencia del los últimos 2 simulacros realizados F-GFG-2D31 Reporte de retiro (en caso de aplicar)

Nota: El F-GFG-2D31 Reporte de retiro se deberá llenar anualmente con todos los retiros y simulacros realizados.

N/A



Foto 62

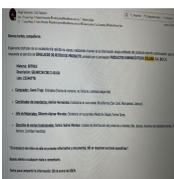


Foto 63

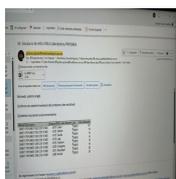


Foto 64

FUNDAMENTO: P-GFG-2D25 CALIFICACIÓN A CLIENTES	10 / 10 (100%)
Fundamento: 6.2 Calificación a clientes	8 / 8 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.1 (RS) Revisar F-GFG-2D23 Alta a Clientes y el expediente de clientes para verificar que todos medicamentos y demás insumos para la salud sean distribuidos a almacenes o farmacias que cuenten con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria que los autorice para esto. Ver Anexo 1 Claves SCIAN.</p> <p>F-GFG-2D23 Alta a Clientes Debe contar con los expedientes de clientes y que estos cuenten con con sus avisos de funcionamiento o licencia sanitaria según las claves CIAN autorizadas.</p>	Buena
<p>Requerimiento: 6.2.2 (RS) Aplicar la evaluación descrita en el formato F-GFG-2D32 Evaluación a Clientes en cada uno de los puntos a verificar de la lista.</p> <p>La evaluación se determinará asignando un valor numérico de acuerdo con la situación que mejor se acople con la Documentación proporcionada por el cliente, siendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 1. Cumple con la actividad y presenta evidencia de cumplimiento * 0.5. Cumple con la actividad, pero no presenta evidencia de cumplimiento o no es suficiente. * 0 No cumple con la actividad no presenta evidencia de cumplimiento <p>Debe contar con el formato F-GMD-2D32 Evaluación de clientes.</p>	Buena
<p>6.2.3 (RS) Verificar que las claves SCIAN de cada uno de los clientes y los avisos de funcionamiento sean acorde a los productos distribuidos al cliente utilizando tickets de compra.</p> <p>Nota: La evidencia de esta actividad deberá ser resguardada en la carpeta asignada por el responsable Sanitario.</p> <p>Cumple presentando la evidencia de los tickets de productos del cliente acordes a la clave SCIAN y los productos vendidos</p>	Buena
<p>6.2.4 (RS) Verificar que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el A-GFG-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, así como las políticas vigentes.</p> <p>¿Cómo verifican que los clientes cumplan con los lineamientos establecidos en el acuerdo A-GFG-2D01 Acuerdo Distribución de medicamentos y demás insumos para la salud?</p>	Buena
Fundamento: 6.3 Reporte y análisis de cumplimiento.	2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.1 Si el resultado es “no cumple” o “cumple parcialmente”, se aplicarán acciones de mejora continua para incrementar el porcentaje en los resultados, por lo que se someterán a evaluaciones con más frecuencia.

Debe contar con acciones de mejora continua para incrementar el porcentaje en los resultados?

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D27 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO DE OBSEQUIO

6 / 8 (75%)

Fundamento: 6.1 Recepción de insumos originales de obsequio.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.2 (Almac./cajeros) Registrar los insumos y medicamentos originales de obsequio en el formato correspondiente y en caso de que aplique, muestras médicas.

Debe contar con el formato F-GFG-2D33 Ingreso de medicamentos e insumos para la salud originales de obsequio debidamente llenado y firmado

Buena



Foto 65

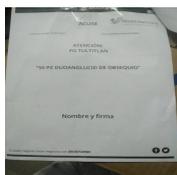


Foto 66

6.2 Informar al jefe de sucursal sobre el ingreso de personal de promotoría o el ingreso de material original de obsequio (muestras medicas).

2 / 4 (50%)

Requerimiento: 6.2.1 Solicitar la información del material que ingresa como original de obsequio cotejando en el formato que contenga:

Debe contar con la siguiente información de los materiales que ingresan.

- * Nombre del producto.
- * Fecha de ingreso.
- * Laboratorio.
- * Descripción .
- * Lote.
- * Fecha de caducidad.
- * Numero de piezas que ingresan
- * Número de piezas que salen.
- * Número de piezas que restan.
- * Ticket de referencia (Cuando aplique?)
- * Firma de validación del gerente.

Buena

Requerimiento: 6.2.2 (Gte) En caso de que no coincida el material de obsequio con la carta de laboratorio o traspaso se procede a rechazar el producto. El documento recibido debe contar con la firma de autorización del almacén de procedencia.

Debe contar con una carta del laboratorio o traspaso y esta debe coincidir con el material recibido, así mismo cuenta con las firmas de autorización del almacén de procedencia.

Deficiente

No se cuenta con una carta de laboratorio por parte de la promotora de Quimpharma y si ingresa a la sucursal con producto de obsequio, cabe mencionar que ya le fue solicitada por el personal de vigilancia, además de ello los productos de obsequio quedan bajo resguardo de la sucursal.
P-GFG-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio. Punto 6.2.2



Foto 67



Foto 68



Foto 69

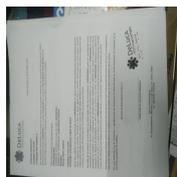


Foto 70



Foto 71

6.3 REGISTRO DE SALIDA DE MATERIAL

2 / 2 (100%)

6.3.2 Revisar que el personal de promotoria registre la salida y la información de los materiales que retira de la sucursal.

¿Se cuenta con evidencia del uso del formato F-GFG-2D33 Ingreso de medicamentos e insumos para la salud originales de obsequio mencionado en pno, donde se registran las salidas de las promotores con toda la información de los materiales que salen?

Buena



Foto 72

FUNDAMENTO: P-GFG-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS)	10 / 12 (83.33%)
Fundamento: 6.1 Identificación del riesgo.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.1.1 Revisar procesos, procedimientos y actividades de acuerdo con la necesidad con ayuda de un diagrama de flujo, con registros de actividades o con resultado de indicadores. En la columna 1 del F-GFG-2D35 enlistar cada una de las etapas o Análisis Preliminar De Riesgos elementos del proceso en las que se identificarán las fallas potenciales. Ejecutar una lluvia de ideas para identificar las fallas o riesgos potenciales en cada uno de ellos.</p> <p>Debe contar con una identificación de riesgos en el establecimiento F-GFG-2D35</p>	Buena
Fundamento: 6.2 Calificación del riesgo	2 / 2 (100%)
<p>6.2.1 Identificar los controles existentes en todas las áreas para estimar el impacto y probabilidades para así, ponderar el nivel de severidad basados en la gravedad de las consecuencias del riesgo o falla identificado; Identificar el nivel de ocurrencia basado en la frecuencia con que ocurren u ocurre los riesgos o fallas identificadas; Calcular el resultado para cada falla o riesgo detectado.</p> <p>Cumple presentando la calificación de los riesgos detectados.</p>	Buena
6.3 Clasificación del riesgo.	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: 6.3.1 Clasificar el Riesgo de acuerdo con el Resultado obtenido.</p> <p>Debe contar con una clasificación del riesgo con base en los resultados obtenidos en la calificación realizada.</p>	Buena
Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo	2 / 4 (50%)
<p>Requerimiento: 6.4.1 Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir como lo establece el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA)., Para realizar el control y mitigación de los riesgos y fallas detectados dando prioridad al grado de riesgo más elevado. Asignar un Folio CAPA de acuerdo con la siguiente estructura y como lo establece dicho procedimiento P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA).</p> <p>Debe contar con las acciones a realizar para controlar o mitigar los riesgos y fallas detectadas; así como el respectivo folio de las CAPAs.</p>	Deficiente

No se establecen las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir de los riesgos identificados desde octubre 2023, como lo menciona el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA). Por lo que no se le da el debido seguimiento a la mitigación de los riesgos detectados tanto en rutas como en sucursal

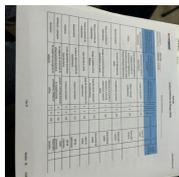


Foto 73



Foto 74

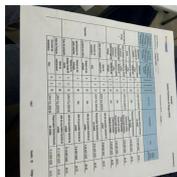


Foto 75

Requerimiento: (RS, gte y encargados de áreas) 6.4.1 Asignar a una persona o departamento como responsable quien dará seguimiento a las acciones correctivas y preventivas establecidas.

Buena

Debe contar con la designación de los responsables de darle seguimiento a las acciones determinadas.

Fundamento: 6.5 Integración de un comité de riesgos.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 (Comité) Realizar la Integración de un Comité de Riesgos en donde se involucren a los responsables de cada una de las Áreas involucradas. Informar al Comité de gestión de Riesgo sobre el resultado de la matriz de riesgo.

Buena

Debe contar con una designación de un Comité de riesgos integrado por el RS.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	9 / 10 (90%)
--	--------------

FUNDAMENTO: 3. IGOE	2 / 2 (100%)
---------------------	--------------

Requerimiento : Políticas de calidad - SGC.

Debe contar con una política de Calidad vigente en sistema QDOC.

Se encuentra documentada dentro del manual de calidad

Buena

FUNDAMENTO: 6.1 Notificar.	1 / 2 (50%)
----------------------------	-------------

Requerimiento: 6.1.1 Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevara acabo el análisis y seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Debe contar con evidencia de los correos electrónicos enviados al personal involucrado, mencionando la fecha en que se llevara el análisis y seguimiento al SGC.

Debe estar documentado la periodicidad en que se realizara un análisis y seguimiento al SGC.

La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de creación y adaptación

Razonable

6.2 EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	2 / 2 (100%)
---	--------------

Requerimiento: 6.2.1 (RS-Jefe de sucursales) Una vez acordada la fecha con los involucrados, Realizar el registro de la información en el formato de acuerdo con el orden establecido, con el fin de evaluar los indicadores de desempeño descritos a continuación.

Debe contar con evidencia documental de las evaluaciones de desempeño de acuerdo con el formato F-GFG-2D34 Revisión al sistema de gestión de calidad de acuerdo con lo siguiente:

- * Quejas de Calidad por parte de los clientes
- * Retiro de Producto,
- * Devoluciones a Proveedor o por parte de los Clientes.
- * Resultado de Auditorías Internas.
- * Resultado de Auditorías de entidades Regulatorias.
- * Desviaciones o No Conformidades.
- * Acciones Correctivas y Preventivas.
- * Listado de Análisis de Riesgos.
- * Efectividad de la Capacitación.
- * Producto No Conforme.
- * Validación de sistemas.

N/A

Fundamento: 6.3 Criterios de evaluación	2 / 2 (100%)
---	--------------

Requerimiento: 6.3.1 Una vez que se realizó el registro y la evaluación procederé a clasificar el estatus del porcentaje obtenidos mediante la tabla 1 de criterios.

Debe contar con evidencia documental de las evaluaciones realizadas a todos los involucrados, para proceder a clasificarlos de acuerdo con sus criterios establecidos.

Porcentaje Acciones
40%-60% Rediseñar.
60%-70% Acciones correctivas y Preventivas
70%-80% Auditar áreas.
90%-100% Mejora continua.

N/A

Fundamento 6.5 Acciones

2 / 2 (100%)

Requerimiento: Implementar las medidas necesarias de acuerdo con la tabla 1.0 Criterios de Evaluación.

Debe contar con las medidas necesarias implementadas de acuerdo a la tabla 1.0 en conjunto con los involucrados.

N/A

FUNDAMENTO: P-GFG-2D31 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE SERVICIOS SUBCONTRATADOS	14 / 14 (100%)
Fundamento: 6.2 Criterios de calificación a proveedores.	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.2.1 AL 6.2.4 Criterios de evaluación a proveedores de:</p> <p>Debe contar con criterios establecidos por medio de los cuales se califican a los proveedores, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Proveedor de servicios de manejo de plagas. * Proveedor de Servicio de calibración de instrumentos. * Proveedor de servicio de destrucción de PNC. * Proveedor de Servicio de recarga de extintores. 	Buena
<p>Requerimiento: 6.2.5 (RS) Revisar y actualizar los criterios de evaluación anualmente para asegurarse de que siguen siendo relevantes y adecuados para los servicios en cuestión. Esta revisión puede incluir una evaluación de la efectividad de los criterios de evaluación actuales y la identificación de nuevas áreas de enfoque.</p> <p>Debe contar con una evaluación de la efectividad de los criterios de evaluación actuales y la identificación de nuevas áreas de enfoque.</p>	Buena
Fundamento: 6.3 Notificación	2 / 2 (100%)
<p>Requerimiento: (RS) 6.3.1 En un correo electrónico libre, es necesario notificar a los Proveedores de servicios sobre la fecha programada para la evaluación con al menos con una semana de anticipación solicitando la confirmación de recepción.</p> <p>NOTA: Cabe destacar que la evaluación de todos los proveedores de servicios se llevará a cabo en una misma fecha.</p> <p>Debe contar con evidencia de la notificación enviada a los proveedores de servicio, con al menos una semana de anticipación, informando la fecha de programada para realizar su evaluación, en formato libre.</p>	Buena
Fundamento: 6.4 Evaluación de proveedores de servicios.	4 / 4 (100%)
<p>Requerimiento: 6.4.1 (RS, JO, GTE) Programar una junta donde se encuentre el Responsable Sanitario, Jefe de operaciones y Gerente de sucursal para llevar a cabo la evaluación de los proveedores con base en los formatos siguientes:</p> <p>Debe contar con evidencia documental de las evaluaciones realizadas a los proveedores por medio de los siguientes formatos:</p>	Buena

- * F-GFG-2D36 Evaluación y calificación de proveedores de servicios de Calibración de instrumentos.
- * F-GFG-2D37 Evaluación y calificación de proveedores de servicios de Control de plagas.
- * F-GFG-2D38 Evaluación y calificación de proveedores de servicios de recarga de extintores.
- * F-GFG-2D39 Evaluación y calificación de proveedores de servicios de destrucción de medicamento.

**Requerimiento: 6.4.2 (RS, JO, GTE) Para determinar el resultado de la evaluación, se deberá calcular el porcentaje obtenido dividiendo los puntos obtenidos entre el total de preguntas.
Una vez obtenido este porcentaje, con la Tabla 1. Se determina el resultado final de la evaluación.**

Deben coincidir las evaluaciones realizadas, con el porcentaje obtenido de los proveedores de servicios calificados, de acuerdo a la tabla 1:

Porcentaje	Ponderación
85-100%	Proveedor calificado
65-85%	Proveedor No calificado (Con hallazgo para corregir)
<65%	Proveedor no calificado

Buena

Fundamento: 6.5 Reporte de calificación

2 / 2 (100%)

**Requerimiento: 6.5.1 (RS, JO, GTE) Emitir el resultado de la evaluación en una etiqueta con los datos del proveedor y los resultados de la evaluación.
Requerimiento 6.5.2 (RS, JO, GTE) Especificar el estatus del proveedor en la etiqueta, si es mayor al 85% se colocará como "Calificado" en caso de ser menor, se le dará el estatus de "En evaluación"**

- * Debe contar con una etiqueta con los datos del proveedor y sus resultados
- * Especificar el estatus del proveedor (85% Calificado y menor se colocara como en Evaluación)

Buena

Considerar la inclusión de las notificaciones de auditoría y dictamen final como resguardo en las carpetas de documentación

Fundamento: 6.6 Acciones preventivas y correctivas

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.6.1 Para aquellos proveedores que obtuvieron un porcentaje de cumplimiento entre el 65% y 85% se les deberá solicitar un programa de acciones correctivas y preventivas para asegurar el cumplimiento normativo.

¿De acuerdo con los resultados de la evaluación se han solicitado a los proveedores un programa de acciones preventivas y correctivas enviados por el proveedor para mitigar los puntos faltantes de la evaluación?

N/A

FUNDAMENTO: V-GFG-2D01 PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.

2 / 2 (100%)

¿ Cuentan con un plan maestro de validación aplicado y de acuerdo a sus actividades a calificar, tales como:

- * Calificación de proveedores de servicios subcontratados.
- * Calificación de proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud.
- * Calificación a clientes
- * Calificación de personal
- * Instalaciones (Condiciones de temperatura)
- * Validación de sistemas computacionales

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.

0 / 2 (0%)

¿ Cuentan con calificación y validación de áreas y equipos de acuerdo a los equipos, y/o procesos a calificar y/o validar tales como:

Nota: Para cada calificación y validación se debe considerar un análisis de riesgo y lo indicado en el Plan Maestro de validación Vigente.

- * Personal
- * Clientes
- * Proveedores
- * Sistemas Computacionales y sistemas informáticos (Qdoc, POS)
- * Instalaciones (condiciones de temperatura)

- * 6.1 Calificar y Validar.
- * 6.2 Protocolos de calificación y validación.
- * 6.3 Reportes de Calificación y validación.
- * 6.4 Calificación.
- * 6.5 validación .
- * 6.6 Calificación de Di
- * 6.7 Calificación de Instalaciones (CI)
- * 6.8 Calificación de Operación (CO)
- * 6.9 Calificación de Desempeño (CF)
- * 6.10 Mantenimiento del Estado Validado

Deficiente

No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS.,

10 / 14 (71.43%)

Fundamento: VIGENCIA DEL PROCEDIMIENTO

0 / 2 (0%)

Requerimiento: Vigencia del PNO P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos

Deficiente

Debe contar con procedimiento vigente en sistema QDOC

El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra vencido, ya que se encuentra vigente a partir 16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023



Foto 76



Foto 77

Fundamento: 6.1 INVENTARIO CÍCLICO

10 / 12 (83.33%)

Requerimiento: 6.1.3 Gte/sub gte) Descargar el F-GMD-2D49 calendario de cíclicos y seleccionar el día de la tabla dinámica de acuerdo con el día que se llevara acabo el conteo y exportar información al formato F-GMD-2D50 Conteo Cíclico.

Deficiente

Debe contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D49 Calendario de cíclicos.

No se cuenta con el Formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la sucursal. P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS. Punto 6.1.3

Requerimiento: 6.1.4 (Gte/sub gte) Nota: Para revisar existencias se puede apoyar de la Transacción de descarga de existencias en sistema POS I-GMD-2D21.

Buena

Inspección de la instrucción de trabajo utilizada para verificar existencias en sistema POS.

I-GMD2D21 Transacción de descarga de existencias en sistema POS

Requerimiento: 6.1.5 Realizar el inventario cíclico en el F-GMD-2D50 Conteo cíclico registrando:

Nota: Se debe de revisar en punto de venta y almacén

- * Piezas
- * Ubicación

Buena

Deben contar con los conteos cíclicos realizados los últimos 2 meses del período 2023 y 2024:

- * F-GMD-2D50 Conteo Cíclico.

**Requerimiento: 6.1.10 (Jefe de materiales) Contabilizar las diferencias del mes por costos de todas las sucursales.
Nota: Si el monto rebasa los \$5,000 al mes por sucursal solicitar vía correo electrónico al supervisor de sucursales que verifique las diferencias y de respuesta inmediata.**

N/A

Debe contar con evidencia de los concentrados de cíclicos mediante el formato F-GMD-2D51 Concentrado de Cíclicos.

No se pudo contar con ello ya que lo resguarda el jefe de materiales

**Requerimiento: 6.1.12 (Supervisor de sucursales) Realizar el F-GFG-2D17 PLAN CAPA de los hallazgos detectados y notificarlo vía correo electrónico al Jefe de Materiales.
Nota: Cerrar las (CAPA) para poder presentar evidencia en los inventarios semestrales**

N/A

Deben contar con evidencia de los hallazgos detectados en los conteos cíclicos de la sucursal

Requerimiento 6.1.13 (Jefe de materiales) Resguardar evidencias de las diferencias que se detectan en las sucursales por mes F-GMD-2D17 PLAN CAPA y entregarlas el día del inventario semestral.

N/A

Deben contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D17 PLAN CAPA.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL 4 / 8 (50%)

Fundamento: 6.1 Inventario Semestral. 0 / 4 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 (Jefe y superv. de sucursales) Realizar el Calendario anual para aprobación y enviar vía correo electrónico a Gerente Comercial, contemplando:

1. Aniversarios
2. Caducidades
3. Cíclicos

Deben contar con evidencia de el ultimo inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inicio del semestre.

Deficiente

No se proporciona el calendario anual F-GFG-2D55 al gerente de sucursal 14 días de anticipación P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL Punto 6.1.4

Requerimiento: 6.1.5 (Jefe de materiales) Solicitar vía correo electrónico a los auxiliares de materiales, indicando que visiten la sucursal y evalúen si se encuentra lista:

- * Debe contar con evidencia del uso del formato el F-GMD-2D57 Preparación de inventario.
- * Debe contar con registros de entrada del personal de inventarios en la bitácora de vigilancia.

Nota: Asistir 5 días antes del inventario para verificar la preparación.

Deficiente

Esta actividad no se realiza de acuerdo a lo que se documenta en PNO P-GFG-2D38 Punto 6.1.5, ya que nos comenta la gerente de sucursal, no asisten los auxiliares de materiales a la sucursal 5 días antes como se menciona.

Los registros de asistencia corresponden al 13-nov-2023 un día de antes del realizar el inventario.



Foto 78



Foto 79

Fundamento: 6.2 Conteo en Piso de Venta 4 / 4 (100%)

Requerimiento: 6.2.3 (Jefe y auxiliares de materiales/supervisor de sucursales y personal de FG) Realizar conteo de producto en el piso de venta.

Debe contar con el formato F-GMD-2D56 Conteo de inventarios.

N/A

Requerimiento: 6.2.4 (Jefe de sucursales / supervisor) Realizar comparación de conteos y revisar si hay diferencias en los conteos.

Debe contar con el formato F-GMD-2D17 Plan CAPA y revisar

N/A

las evidencias de los inventarios cíclicos, anexar la evidencia en el reporte.

*** En caso de coincidir por errores en sistema levantar el hallazgo en el reporte.**

Nota: No serán válidas las evidencias de los inventarios cíclicos si el F-GMD-2D17 Plan CAPA no está cerrada.



FUNDAMENTO: P-GFG-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES 7 / 10 (70%)

Fundamento: 6.1 Programas y coordinar la limpieza 2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1(Gte) Generar el F-GFG-2D58 Programa de limpieza mensual contemplando

Debe contar con el programa de limpieza mensual F-GFG-2D58 Autorizado y firmado.

- * Instalaciones
- * Programa de fumigación.

Buena

Fundamento: 6.2 Comunicar y preparar las herramientas e insumos para la limpieza. 2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.4 Gte/sub gte) Realizar la Requisición de compras de las herramientas y/o materiales que faltan para llevar a cabo el Programa de limpieza.

Debe contar con requisiciones de compras de herramientas y/o materiales F-GFG-2D59 Requisición de compra.

Buena

Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza. 3 / 6 (50%)

Requerimiento: 6.3.10 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada.

Debe contar con registros de limpieza mediante el formato F-GFG-2D69 Registro de limpieza de área.

Razonable

Los registros de limpieza de áreas no coinciden con el programa de limpieza, ya que se programan actividades que no son registradas en el formato. Además de que se utiliza una simbología diferente a la declarada en los registros.



Foto 80



Foto 81

Requerimiento: 6.3.15 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GFG-2D70 Limpieza de almacén.

Deficiente

El código F-GFG-2D70 Limpieza de almacén declarado en el PNO P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones corresponde al formato F-GFG-2D70 Control de gastos de sucursales, por lo que se está mencionando en el procedimiento un formato que no se encuentra declarado en sistema Qdoc



Foto 82



Foto 83

Requerimiento: 6.3.20 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GFG-2D61 Limpieza de anaqueles. FIRMADO POR RS.

Buena

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA	64 / 74 (86.49%)
1.1 ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	9 / 10 (90%)
<p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.5.8.3.23.2 Cada establecimiento debe contar con los siguientes documentos legales (aviso de responsable sanitario)</p> <p>El establecimiento ¿cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado que contenga lo siguiente:</p> <p>Fecha de ingreso Nombre y profesión del responsable sanitario Horario de asistencia Cédula profesional del RS y Universidad. Corresponde a la Profesión de acuerdo a la ley general de salud</p>	Buena
<p>En la entrada del establecimiento, en un lugar visible al público, se cuenta con aviso de responsable sanitario que indique lo siguiente:</p> <p>Nombre o razón social del establecimiento. Giro al que se dedican. Horario de operación. Nombre del responsable sanitario. Cédula profesional. Nombre de la institución Superior que expidió el título profesional y horario de asistencia.</p>	Buena
<p>¿Se Cuenta con un Organigrama Actualizado que Contemple lo Siguiente?</p> <p>Firmado de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente. Actualizado, autorizado.</p> <p>Debe contar con un organigrama administrativo donde justifique las firmas o puestos que firman el organigrama de la sucursal.</p> <p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4</p>	Razonable
<p>Se cuenta con organigrama de la sucursal FARMAGANA, sin embargo, los puestos documentados hacen mención de la razón social Medicine depot (MD), por ello es recomendable actualizar dicho documento.</p>  <p>Foto 84</p>	
<p>Cuentan con programa específico de protección civil actualizado, así como evidencia de las constancias de</p>	Buena

- capacitación en:
- * Primeros auxilios.
 - * Uso y manejo de extintores.
 - * Evacuación y Rescate



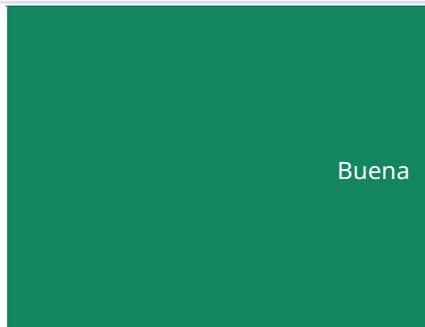
Foto 85



NOM -059-SSA1-2015 - Punto 5.2.4.6 debe existir un mecanismo que permita identificar las firmas y rubricas del personal que ejecuta las operaciones.

¿Se cuenta con un catálogo de firmas que contemple lo siguiente?
Nombre completo, Puesto, Iniciales, Rubrica, antefirma Administrativos y operativos.

Buena



1.2 DOCUMENTACIÓN

4 / 4 (100%)

¿Cuenta con un Sistema de Documentación autorizado, actualizado y vigente? Y todos los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento?
Sistema QDOC.

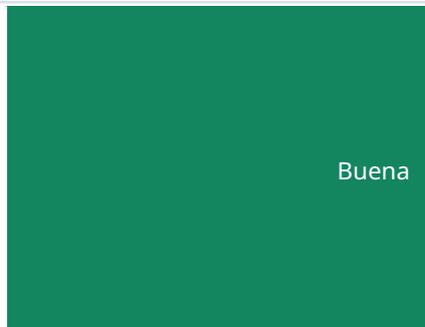
N/A



NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.2.4.4 Cualquier corrección al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original.

¿Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento, es firmado y fechado, permite la lectura de la información original?

Buena



PERSONAL

12 / 16 (75%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades

¿Se cuenta con la plantilla suficiente de personal y que este se encuentre calificado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos?

Razonable



No se cuenta con la plantilla completa, ya que no cuentan con el sub gerente de sucursal, documentado en su organigrama oficial.



Foto 86

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos, el número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades

¿El personal está capacitado, evaluado y calificado?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

¿El personal recibe inducción BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3 Deben estar claramente indicados los roles, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal.

PERFIL DE PUESTO

Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado(escolaridad, conocimientos etc.)

Deficiente

Cuentan con perfiles de puesto del personal del establecimiento, sin embargo los documentos mencionan

UBICACIÓN: Gerencia Medicine Depot.
PUESTO AL QUE REPORTA: MD. Jefe de sucursales.
PUESTOS QUE LE REPORTAN: MD Subgerente.

Es decir la razón social del establecimiento es FARMAGANA y se hace mención de MEDICINE DEPOT

No se cuenta con perfil de puesto del Responsable Sanitario, se encuentra en proceso de actualización.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.4 Deben establecerse descripciones de puesto por escrito y las responsabilidades de los empleados que trabajan en puestos clave,incluyendo cualquier acuerdo de suplencia.

DESCRIPCIONES DE PUESTOS

Responsabilidades y obligaciones del personal y esta firmado por cada uno de los trabajadores, Autorizado por el Responsable sanitario.

Buena

Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN
El formato debe incluir:

Contenido
participantes
instructores
frecuencia

Razonable

No se cuenta con el programa de capacitación vigente, ya que se encuentra en proceso de autorización.



Foto 87

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

Cursos de capacitación de acuerdo al programa y que estos contemplen por lo menos:
Curso de inducción al puesto
Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
Buenas Prácticas de Documentación
Normas de Seguridad e Higiene de acuerdo a funciones asignadas para desempeñar sus funciones
Procedimientos Normalizados de Operación.

N/A

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.3 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.

¿De acuerdo al programa de capacitación se incluyen cursos tales como?:
Medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro

N/A

¿Cuentan con plano de distribución del establecimiento y autorizado por el Responsable Sanitario y que contemple:

Recepción **Empaque**
Embarque **Entrega de medicamentos**
Devolución **Rechazos**
Caducos **Mermas**
Dispositivos médicos **Perfumería**
Material de curación **Suplementos alimenticios.**
Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables.

Razonable

FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso A No. 9

El layout se encuentra desactualizado, ya que declara áreas de almacenamiento que no existen físicamente



Foto 88

¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?

Buena

FEUM 6a. edición 2018.

Las instalaciones eléctricas deben estar protegidas y los interruptores identificados, para evitar riesgos de accidentes o siniestros.

Razonable

La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?

FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - B - Infraestructura N° 12

Existen cables expuestos dentro de la sucursal, los cuales representan un riesgo para el personal

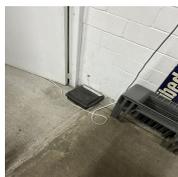


Foto 89

¿Se cuenta con las fichas técnicas de los materiales de limpieza?

Buena

Identificados en carpeta física.

No se cuenta con la ficha técnica del jabón para manos.



Foto 90

¿Se cuenta con la Licencia Sanitaria (SCIAN 561710) del proveedor del servicio de control de fauna nociva y de los registros sanitarios de los plaguicidas, así como con las constancias del servicio?

Buena

Carpeta legal del proveedor de fumigación FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - A - Documentación legal y técnica N° 19

El responsable sanitario comenta que no se ha realizado la actualización de la carpeta legal de Grupo Baluher Control de plagas debido a una reestructuración, sin embargo, no ha habido un seguimiento adecuado por parte del proveedor



Foto 91

¿Se cuenta con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría? ¿Los registros de control de plagas son resguardados por un periodo de 5 años?

Buena

NOM -059-SSA1-2015 Punto 16.6.2.9 Instalaciones

¿Se cuenta con relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en el establecimiento?

Buena

FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - A - Documentación legal y técnica N° 12

¿Se cuenta con los documentos probatorios de la calibración de los equipos, trazable a un patrón nacional o internacional?

Buena

La vigencia y fecha de la siguiente calibración debe indicarse en el certificado.

FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - A - Documentación legal y técnica N° 12

IV 1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTO

10 / 10 (100%)

¿Se asegura, en la recepción, que el medicamento recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte?

Buena

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.4.1 Generalidades.

<p>¿Se constata de las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al establecimiento que recibe?</p> <p>Formato F-GPO-2D06 Verificación de vehículos FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - A - Registros de entradas y salidas</p>	Buena
<p>¿Se cuenta con documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos de la salud?</p> <p>Notas de entrega que contengan: dirección, fecha de entrega, nombre del medicamento, cantidad recibida, lote y fecha de caducidad. FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - A - Documentación legal y técnica N° 17</p>	Buena
<p>¿Se corroboran los límites de caducidad aceptables en términos generales y niveles de autorización en casos de excepción?</p> <p>Caducidad mínima de 3 meses. En casos de ser menor a la establecida se requiere de notificación por parte del jefe de materiales. FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - A - Registros de entradas y salidas</p>	Buena
<p>¿Los insumos para la salud son acomodados en áreas y mobiliario que mantenga las condiciones de conservación señaladas en su etiqueta?</p> <p>Tarimas limpias, cajas de mayor peso en la base, respetar estiba máxima y no colocadas directamente en el piso. FEUM 6a. edición 2018. Cap. IX - B - Control de existencias. 3. Acomodo</p>	Buena
<p>IV. 2. ALMACENAMIENTO 2 / 2 (100%)</p>	
<p>NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.8.5.4 La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. Las excepciones deben estar documentadas.</p> <p>¿La rotación de las existencias siguen el principio de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades - primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas?</p>	Buena
<p>V. DESTRUCCIÓN 5 / 6 (83.33%)</p>	
<p>¿Los medicamentos destinados a destrucción son identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito?</p> <p>Cuenta con el formato F-GFG-2D25 Listado de producto a</p>	Razonable

**destrucción firmado por el responsable sanitario.
NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.1**

El listado de la destrucción realizada en febrero 2023 presenta codificación de Medicine depot



Foto 92



Foto 93

¿La destrucción de medicamentos se realiza por una empresa autorizada por la SEMARNAT?

El proveedor de servicio de destrucción cuenta con las siguientes autorizaciones:

- Autorización vigente otorgada para la recolección y transporte del Residuos peligrosos por la SCT y la SEMARNAT.
- Autorización vigente para el almacenamiento y/o acopio de residuos peligrosos ante SEMARNAT.
- Autorización vigente para la disposición final de residuos peligrosos otorgada por SEMARNAT.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.2

Buena

¿Los registros de todos los medicamentos destruidos se conservan durante un periodo de 5 años?

Cuenta con el expediente de destrucción que contenga lo siguiente:

- Manifiesto original
- Certificados de destrucción
- Evidencias generadas (autorizaciones, cotizaciones, licencias de manejo, identificación del operador, etc.)
- Listado de producto no conforme para destrucción y
- Facturas

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.3

N/A

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

4 / 6 (66.67%)

NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4 Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.

¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?

Deficiente

Se cuenta con procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, sin embargo, las actividades ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado en el procedimiento. La unidad de reparto ya son responsabilidad de distribución.

¿Se tiene bajo resguardo la evidencia de los servicios

N/A

realizados a la unidad de distribución del establecimiento?	
<p>NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.12.2.5 Se debe utilizar una evaluación de riesgos de las rutas de entrega para determinar dónde se requieren controles de temperatura. El equipo utilizado para monitorear la temperatura durante el transporte dentro de los vehículos y/o contenedores, debe someterse a mantenimiento y calibrarse a intervalos regulares.</p> <p>¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?</p>	Buena
VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS	4 / 4 (100%)
<p>Se debe de separar físicamente cualquier medicamento falsificado que se encuentran en la cadena de suministro y almacenarse en un área específica separada de los demás medicamentos. Todas las actividades relevantes en relación con tales productos deben ser documentados y los registros resguardados.</p> <p>Formato F-GMG-2D14 Producto no conforme NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.9.4.3</p>	Buena
<p>¿Se notifica a la Autoridad Sanitaria local o directamente a la COFEPRIS y al titular del Registro Sanitario para que se realicen las investigaciones correspondientes?</p> <p>FEUM 6a. edición 2018. Cap. XIX - B Falsificación de insumos para la salud</p>	Buena

NOM-059-SSA1-2015

4 / 6 (66.67%)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.1.3.2 Se debe contar con un MANUAL DE CALIDAD con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta norma.

Punto. 5.1.4.17 Los elementos mínimos que debe contener el sistema de gestión de calidad son:

5.1.4.17.1 Manual de Calidad.

¿Cuentan con un manual de calidad vigente y que establezca lo siguiente:

- * **Misión, Visión.**
- * **Política de calidad.**
- * **Antecedentes de la organización.**
- * **Organigrama.**
- * **Plano del establecimiento**
- * **Responsabilidades.**
- * **Mapa de procesos.**
- * **PMV.**
- * **Gestión de riesgos.**
- * **Gestión de Quejas.**
- * **CAPAS.**
- * **Retiro de mercado.**
- * **Devoluciones.**
- * **Auditorías.**
- * **Acuerdos de calidad.**
- * **Evaluación de proveedores.**
- * **Catalogo de firmas.**
- * **Control de documentos.**
- * **Revisión por la dirección.**
- * **Indicadores de desempeño.**
- * **Listado de documentos que integran el SGC.**
- * **Buenas prácticas de documentación.**
- * **Difusión de la documentación.**
- * **Fecha de revisión y de evaluación.**

Deficiente

No se cuenta documentado un manual de calidad, se está trabajando en ello en conjunto con los involucrados programado para julio-2023 . Sin embargo, este no ha sido liberado

NOM-059-SSA1-2015 (QUEJAS)

Punto 16.9.1 Todas las quejas deben ser registradas y manejadas de acuerdo a procedimiento escrito.

Punto 16.9.2.3 Se debe designar a una persona para el manejo de las quejas.

Punto 16.9.2.4 Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.

¿Cuentan con Responsable de la gestión de quejas?

¿Se cuenta con una gestión del sistema de quejas?

¿Cuentan con procedimiento vigente?

Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la

Buena

calidad de un medicamento y las relacionadas con la de distribución.

FEUM 6a Edición Capítulo 7 Pág. 72 Fracc. I, No 14 Deben mantener registros de la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, que garanticen la trazabilidad desde el origen hasta su entrega.

Deben contar con una Trazabilidad efectiva de productos mediante los siguientes documentos?

- * Solicitud de compra del producto.
- * Factura de compra.
- * F-GFG-2D06 Verificación de vehículos (para el registro del vehículo que transporto el producto a sucursal y condiciones de temperatura).
- * Registros de fecha de ingreso a sistema
- * Reporte de existencias teóricas del sistema vs existencias físicas
- * Registros de los folios de venta a clientes y registros de folios de traspaso entre sucursales si aplica.
- * Documentación del cliente a quien se vendió el producto con el lote específico
- * Registro del ingreso a sucursal del cliente a quien se vendió el producto (evidencia del registro en bitácora de clientes, por fotografía).
- * Factura o ticket de venta.
- * F-GMD-2D04 Bitácora de Ruta Viaje de la fecha en que se entrego el producto a domicilio
- * Registros de temperatura de piso de venta durante su estancia en la sucursal.
- * Registros de temperatura de la unidad del día en que se entrego el producto.

Buena

CIERRE DE AUDITORÍA

CONCLUSIONES

Se cumplió con el objetivo de la auditoría al evaluar el nivel de cumplimiento de forma imparcial y al detectar áreas de mejora con base a las NOM's aplicables, SGC y SGD, mismas que ayudan al fortalecimiento de los objetivos organizacionales y a la prevención de sanciones gubernamentales.

RECOMENDACIONES

Es importante contemplar los siguientes puntos observados en el desarrollo de la auditoría:

1. El formato F-GFG-2D45 Pedido de abasto regular documentado en el PNO P-GFG-2D05 Adquisición punto 6.2.5, NO SE UTILIZA POR PARTE DEL JEFE Y/O AUXILIARES DE MATERIALES, y no es enviado a las sucursales com o se menciona en procedimiento.
2. Se encontraron registros de que personal de sucursal (Cajera) Maria Isabel Corona Gutiérrez abre la sucursal y desactiva la alarma (07-feb-2024), contrario a lo que se menciona en el pno (P-GFG-2D07 Punto 6.1.1) Nota 1: Solo el Gerente de Unidad es el único que tiene el código de la alarma).
3. Existe producto próximo a caducar que no se encuentra enlistado en el formato F-GFG-2D14 Producto no conforme, además de que las cajas no están selladas.
P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME Punto 6.3.1.
4. El procedimiento DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD DE CLIENTES, mencionado en PNO P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME Punto 6.5.1 No se encuentra vigente en sistema QDOC, ni con fecha propuesta de seguimiento para su creación y liberación.
5. No se realiza el registro en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades y seguimiento de las NC detectadas derivadas de auditorías internas y autoinspecciones, así como su asignación de folios. PNO P-GFG-2D13 Manejo de desviaciones y no conformidades Punto 6.2.1.
6. No se realizan los planes capa F-GFG-2D17 de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones y auditorías internas. Únicamente se cuenta con planes capa de las NC de auditoría externa. P-GFG-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS. Punto 6.1.3
7. Esta actividad no se realiza ya que el jefe de operaciones no notifica vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del Programa Anual de Mantenimiento
P-GFG-2D21 Punto 6.1.4
8. El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado para la última semana de enero 2024 de los detectores de humo. PNO P-GFG 2D21 Punto 6.2.1
9. No se cuenta con una carta de laboratorio por parte de la promotora de Quimpharma y si ingresa a la sucursal con producto de obsequio, cabe mencionar que ya le fue solicitada por el personal de vigilancia, además de ello los productos de obsequio quedan bajo resguardo de la sucursal.
P-GFG-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio. Punto 6.2.2
10. No se establecen las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir de los riesgos identificados desde octubre 2023, como lo menciona el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA).
11. No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos.
12. El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra vencido, ya que se encuentra vigente a partir 16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023
13. No se cuenta con el Formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la sucursal. P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS. Punto 6.1.3.
14. No se proporciona el calendario anual F-GFG-2D55 al gerente de sucursal 14 días de anticipación
P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL Punto 6.1.4.

15. Esta actividad no se realiza de acuerdo a lo que se documenta en PNO P-GFG-2D38 Punto 6.1.5, ya que nos comenta la gerente de sucursal, no asisten los auxiliares de materiales a la sucursal 5 días antes como se menciona.

Los registros de asistencia corresponden al 13-nov-2023 un día de antes del realizar el inventario.

16. El código F-GFG-2D70 Limpieza de almacén declarado en el PNO P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones corresponde al formato F-GFG-2D70 Control de gastos de sucursales, por lo que se está mencionando en el procedimiento un formato que no se encuentra declarado en sistema Qdoc.

17. Cuentan con perfiles de puesto del personal del establecimiento, sin embargo los documentos mencionan

UBICACIÓN: Gerencia Medicine Depot.

PUESTO AL QUE REPORTA: MD. Jefe de sucursales.

PUESTOS QUE LE REPORTAN: MD Subgerente.

Es decir la razón social del establecimiento es FARMAGANA y se hace mención de MEDICINE DEPOT

No se cuenta con perfil de puesto del Responsable Sanitario, se encuentra en proceso de actualización.

18. Las actividades mencionadas en procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado, ya que ya son responsabilidad del área de distribución.

19. No se cuenta documentado un manual de calidad, se está trabajando en ello en conjunto con los involucrados programado para julio-2023 . Sin embargo, este no ha sido liberado

Resumen de los archivos multimedia

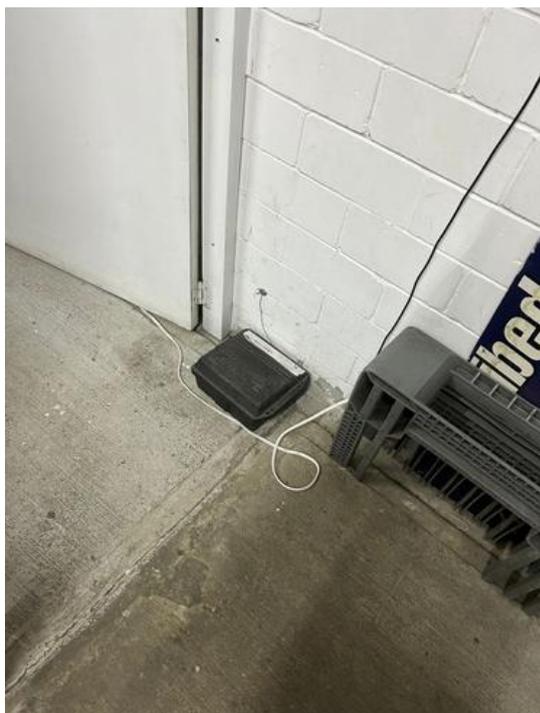


Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

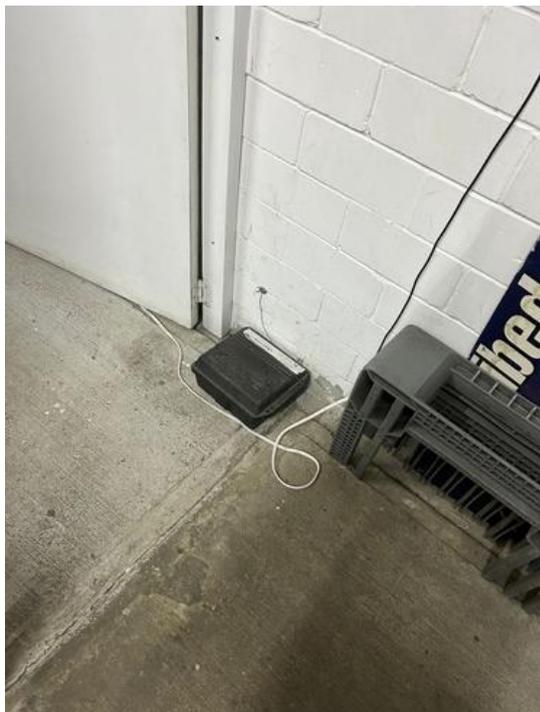


Foto 5

farmgama

Listado de Instrumentos y programa de calibración

No.	Ubicación	Código/ ID	Marca y Modelo	Empresa que calibró	Certificado No.	Última calibración	Próxima calibración	Observaciones
1	ALMACEN	MD-044	TAYLOR 1744	JD Calibraciones	821815 CAL 24-0279	18-Ene-2025	Ene-2025	
2	ALMACEN	MD-045	TAYLOR 1744	JD Calibraciones	821817 CAL 24-0290	18-Ene-2025	Ene-2025	
3	RECIBO	MD-042	TAYLOR 1744	JD Calibraciones	821815 CAL 24-0278	18-Ene-2025	Ene-2025	
4	MEDICAMENTO	MD-039	TAYLOR 1744	JD Calibraciones		18-Ene-2025	Ene-2025	

Revisó:
 Firma: _____

Aprobó:
 Firma: _____

Nombre: Magali Gernade Carrionna
Puesto: Gerente de Sucursal
Fecha de elaboración: 31-Ene-2024

Nombre: Q. F. B. Concepción Castillo Estrada
Puesto: Responsable Semario
Sucursal: 31-Ene-2024

Foto 6

Unidad	Inst.	Proa. Cal.	Marca	Modelo	No. Serie	Certificado	Observaciones
FDI Sucre	FDI-188	18-Ene-2025	MTC-1	MD	MD	21739 CAL 24-0193	Nuevo
FDI Hataquican 3	FDI-081	Ene-2025	MTC-1	MD	MD	21831 CAL 24-0284	
FDI Hataquican 2	FDI-189	Ene-2025	MTC-1	MD	MD		Pendiente de entrega por parte del proveedor

Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15

farmeganaf LOCALIDAD: Orquídez FG

Registro de asistencia

Mes: FEBRERO AÑO: 2024 Estación: FG PLATILLAS

Fecha	Nombre completo	Marca de entrada	Marca de salida	Horario de entrada	Horario de salida	Puntaje
18/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
19/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
20/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
21/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
22/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
23/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
24/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
25/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
26/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
27/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
28/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
29/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
30/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
31/02/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
01/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
02/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
03/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
04/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
05/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
06/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
07/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
08/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
09/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
10/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
11/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
12/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
13/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
14/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
15/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
16/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
17/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
18/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
19/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
20/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
21/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
22/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
23/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
24/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
25/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
26/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
27/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
28/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
29/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
30/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	
31/03/2024	MAGALI BERNABE CARMONA	07:30	08:00	08:00	12:00	

firmado y sellado
MAGALI BERNABE CARMONA
Supervisor y Jefe
Firma: GERENTE DE UNIDAD

1 de 1 Versión: 00 Código: F-005-2008

Foto 16

TRASPASO DE MATERIALES, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

Fecha: 19-JUL-2023

Lugar de procedencia		Lugar destino	
MD CENTRO		PC TULTEPEC	
C. 28 127 Guadalupe Pineda, Centro S. Moderno, Centro Ciudad de México, CDMX		CARRANZA 1 BLD CALLETA DE ARRIETA TULTEPEC, MEX.C.F. 54930	
Escriba: Baldo Alonzo Pineda Miranda		Recebe: VICTOR ALFONSO CERVANTES PARELLA	
Puesto: Asa Contable		Puesto: CHOFER PREVENTISTA	

Por medio del presente se autoriza la salida de:

NECESIDAD	Marca	Modelo	Serie	Cantidad	Medio de salida	Observaciones
ALBOS DE 1 DESHUMIDIFICADORES	PRESTA	ALA	ALA	1	USO PERSONAL, MANTO	SE ENTREGA ALIBRO
ALBOS DE 4 PULGAS	PRESTA	ALA	ALA	1	USO PERSONAL, MANTO	SE ENTREGA ALIBRO

Entrega:	Recebe:
<i>Baldo Alonzo Pineda Miranda</i>	<i>[Firma]</i>
Nombre y Firma Puesto: ASA CONTABLE	Nombre y Firma Puesto: VICTOR ALFONSO CERVANTES PARELLA
Fecha: 19-JULIO-2023	Fecha: 19-JULIO-2023

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GMD-2019

Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33

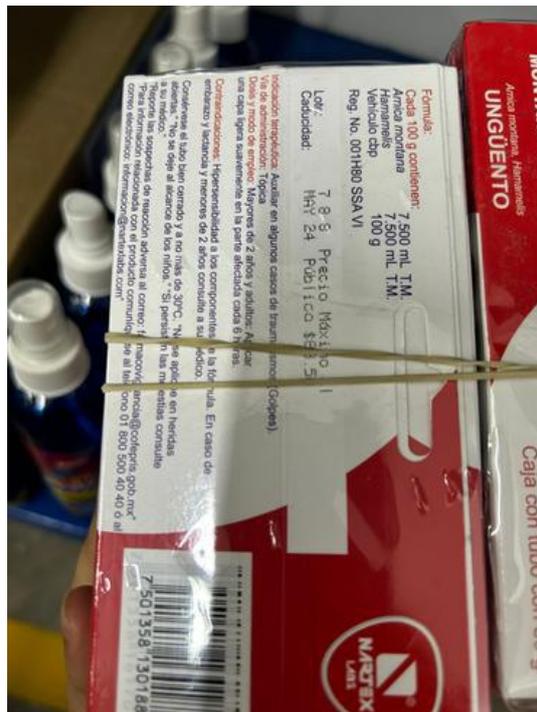


Foto 34



Foto 35

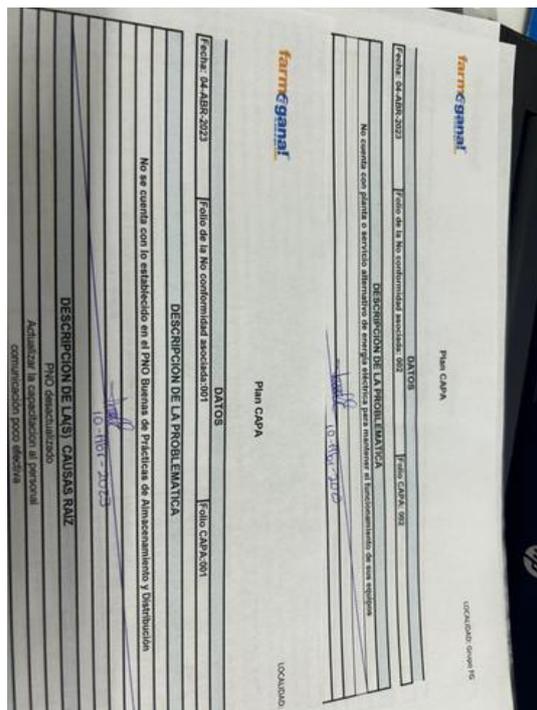


Foto 36

farmgana! LOCALIDAD: Grupo PG

Bilancera de control y registro de No Conformidades

Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable (s)	Folio Plan CAPA	Status
35	04 abr 23	¿Cumple con la instalación en el PNO Bases Planas de Almacenamiento?	Extrema	Maria de la Concepción Castillo Estrada; Bernabé Carmona	1	Cerrada
138	04 abr 23	¿Cuentan con pólitos térmicos alternativos de energía eléctrica para mantenerse en funcionamiento sus equipos?	Extrema	Maria de la Concepción Castillo y Magaly Bernabé Carmona	2	Cerrada
134	04 abr 23	¿Cuentan con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento y están identificados?	Extrema	Maria de la Concepción Castillo y Magaly Bernabé Carmona	3	Cerrada

Magaly Bernabé Carmona
Gerente de Sucursal

O. J. B. Marín de la Concepción Castillo E.
Responsable Sanitario

1 de 1 Versión: 00 Código: P-GFG-2018

Foto 37

farmgana! LOCALIDAD: Grupo PG

LISTA VERIFICACIÓN

Nº	Descripción de la pregunta	Valor	Observaciones
8	Las instrucciones de limpieza ¿definen espacios y agentes de acción prioritarios para que no haya una fuente de contaminación?	2	
9	Dentro de la sucursal se encuentran separados los productos de limpieza de todos los medicamentos e insumos comerciales?	2	
10	¿El personal no almacenar comida dentro del almacén y solo consume alimentos en el área específica para esto?	2	
11	¿Cuentan con áreas de ventilación y son acorde al número de estabuladores y de fidei accesorio?	2	
12	¿Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento?	2	
13	¿Cuentan con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento y están identificados?	2	
14	¿Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural?	2	
15	¿Los servicios sanitarios están provistos de agua potable?	2	
16	¿Los servicios sanitarios están provistos de lavabos, dispensador de jabón líquido, sanitizante para manos y letero alusivo al lavado de manos?	2	
17	¿Los servicios sanitarios están provistos de toallas desechables o secador automático y bote de basura con tapa?	2	
18	¿Los servicios sanitarios están limpios y en condiciones higiénicas?	1	No cumple con las áreas fidei y fidei

Foto 38

farmgana! LOCALIDAD: Grupo PG

LISTA VERIFICACIÓN

Auditoría No. 4 Fecha de realización: 18-sep-23

Actividad o Departamento: Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud Responsable: Gerente de unidad, Subgerente de unidad, Personal de limpieza de unidad

Cumple: 2 Cumple Parcialmente: 1 No cumple: 0 No Aplica: (-)

No.	Preguntas o aspectos a evaluar	Valor	Observaciones
1	¿Cuentan con procedimiento de limpieza de sucursal y unidades de reparto actualizado?	0	
2	¿El PNO de limpieza de sucursal y unidades de reparto se encuentra capacitado?	0	
3	Mantienen las condiciones de limpieza del almacén de acuerdo con el procedimiento Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluye la frecuencia (vigente).	1	
4	¿La sucursal se encuentra limpia y sin polvo?	1	
5	¿Se utilizan los formatos F-GMD-2D58 Programa de Limpieza, F-GMD-2D61 Limpieza de anaqueles y F-GMD-2D60 Limpieza de unidades en la sucursal?	0	No se cuenta con el formato de limpieza de áreas documentado en el sistema
6	¿Estos formatos se basan de acuerdo a las BPD y están autorizados por el Responsable Sanitario?	1	
7	¿Cuentan con las fichas técnicas de los productos que se utilizan para la limpieza de la sucursal y no afectan la calidad de los productos?	0	

1 de 3 Versión: 00 Código: F-GFG-2021

Foto 39

farmgana! 10 de Mayo de 2023

Formación y Designación del Comité Técnico

Sirva la presente para informar la formación del Comité Técnico para fines de revisión, análisis, evaluación, aprobación y seguimiento de todo documento relacionado con el Sistema de Gestión de Calidad, tales como los cambios propuestos en cualquier procedimiento que pueda llegar a influir en la calidad del producto. CAPAS brindadas a las desviaciones o no conformidades, gestiones de riesgo, planes maestros de validación, etc.

Dicho comité quedara conformado por el Responsable Sanitario, Jefe de Sucursales, Jefe de Operaciones y Gerente de Unidad Farmagana Tubitán.

Propuesto de la siguiente forma sirva la presente para dar aviso de consentimiento y conocimiento a todas las partes involucradas, así como los fines que se requiera.

Puesto	Firma
Maria de la Concepción Castillo Estrada Responsable Sanitario	
Yonatan Fernando Garcia Diaz Jefe de Sucursales	
Ana Maria Fernandez Alvarado Jefe de Operaciones	
Magaly Bernabé Carmona Gerente de Unidad	

Foto 40

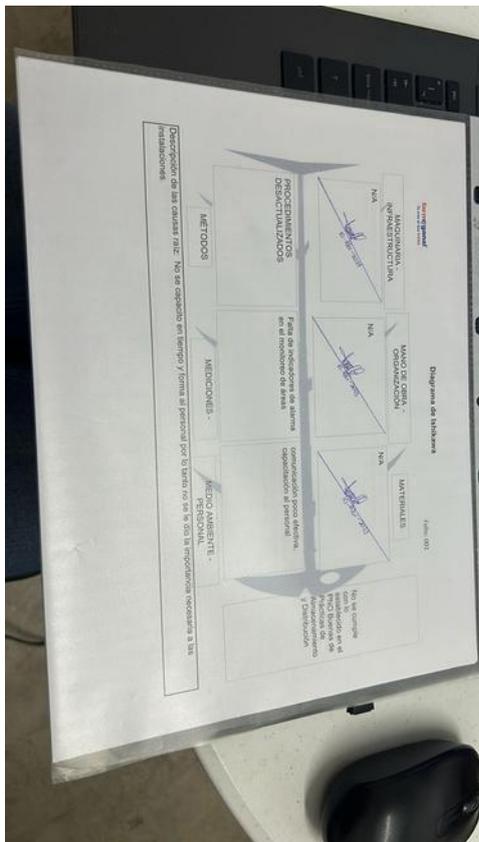


Foto 41

Foto 42

Foto 43

Foto 44

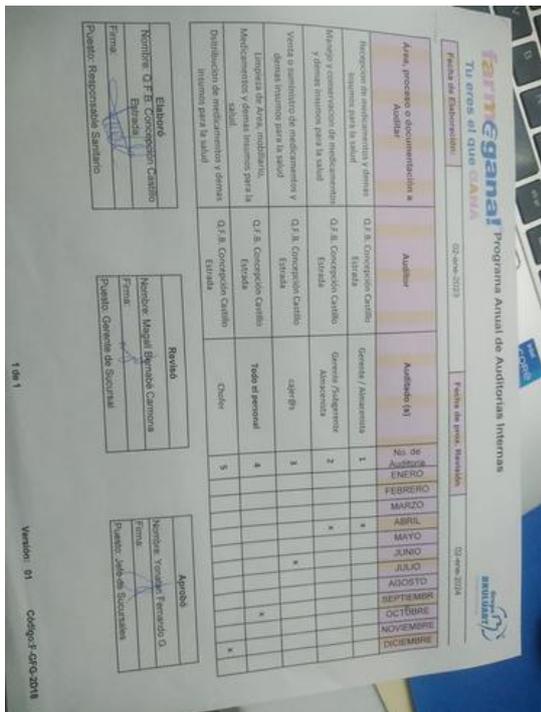


Foto 45

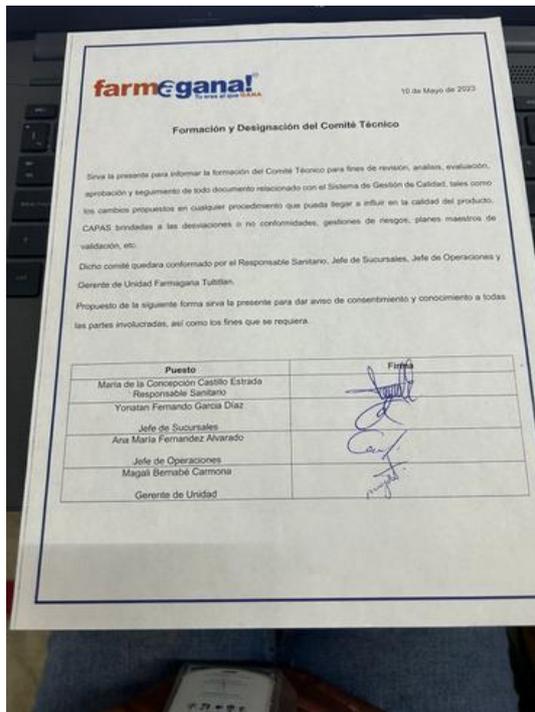


Foto 46

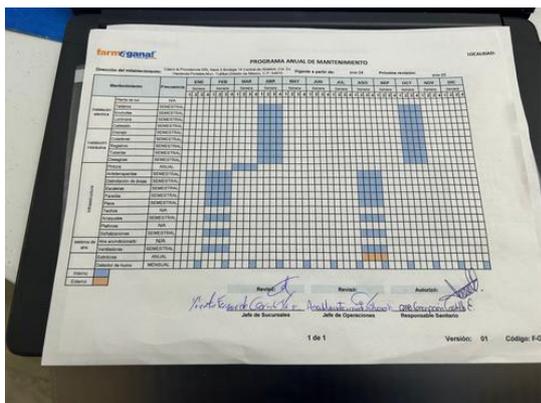


Foto 47

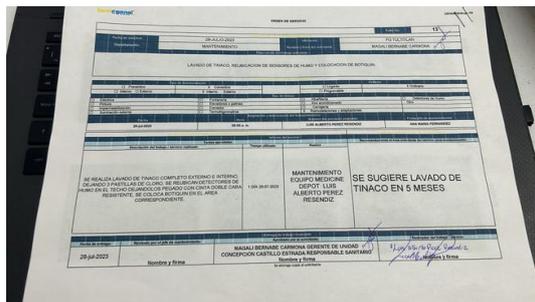


Foto 48



Foto 49



Foto 50

farmegana! LOCALIDAD Grupo SA

Lista Verificación

Auditoría No. 1 Fecha de realización: 12-07-23
Actividad o Departamento: Proveedor de medicamento e insumos para la salud Responsable: Bruofarma S.A de C.V.

Cumple	2	Cumple Parcialmente	1	No cumple	0	No Aplica	(-)
No.	Pregunta o aspecto a evaluar		Valor	Observaciones			
1	Cuenta con un sistema de gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad		2	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
2	Cuenta con Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el tipo y zona de distribución		2	DOCUMENTACIÓN LEGAL			
3	Cuenta con Aviso de responsable sanitario		2				
4	Cuenta con auxiliar de responsable sanitario mediante una designación por el mismo		2				
5	Cuenta con Empresa vigente de la FEGAM y los suplementos que apliquen		2				
6	Cuenta con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), así como el Registro Federal de Contribuyentes (RFC) actualizado		2				
7	Cuenta con catálogo de firmas		2				
8	Cuenta con organigrama actualizado		2				
9	Cuenta con Facturas con comprobantes de la adquisición de los productos comercializados para la salud		2	Se examina un cliente el cual cuenta con los datos de calidad			

Foto 57

farmegana! Grupo BRUOFARMA

Asunto: Cierre de auditoría

Proveedor: Bruofarma S.A. de C.V.

Espero que esta carta le encuentre en buen estado. Me complace informar que la auditoría en Almacén Bruofarma ubicado en De Los Rosillos 36 y 36, Anáhuac de Guadalupe, Gustavo A. Madero, 07270 Ciudad de México, CDMX, ha llegado a su fase de conclusión. La auditoría se cerró oficialmente el día 12 de octubre a las 15:30 horas, momento en el cual se habrán recopilado todos los datos y evidencias necesarios para nuestra revisión.

Nos comprometemos a proporcionarle los resultados de la auditoría a más tardar el día lunes 16 de octubre o, en caso de ser necesario, el martes 17 de octubre. Esto les dará tiempo suficiente para revisar nuestros hallazgos y preparar cualquier acción necesaria para abordar los puntos observados.

Estamos conscientes de que los resultados de la auditoría pueden plantear desafíos y oportunidades para la mejora continua, por lo tanto, queremos enfatizar que estamos disponibles para colaborar con ustedes en la implementación de las acciones correctivas necesarias. Nuestra intención es trabajar de la mano con Bruofarma y su equipo para garantizar que los puntos observados se aborden de manera efectiva y se logren mejoras significativas.

Aprovechamos esta oportunidad para expresar nuestro sincero agradecimiento por el tiempo, la atención y el espacio que nos han otorgado durante el proceso para llevar a cabo una auditoría eficiente y efectiva.

Si tienen alguna pregunta o necesitan información adicional antes de la entrega de los resultados, no dude en contactarnos. Estamos aquí para ayudar en todo momento.

[Firma]
Q.F.B. Concepción Castillo Estrada
Responsable Sanitario

[Firma] D.F. Roberto O. Gomez Melendez
[Firma] D.F. Carlos David Bovero
[Firma] Doctor Carlos Lopez
[Firma] Juanita Morco July

[Firma] Dania Carolina Cruz Camacho
[Firma] Ma delibue Sánchez Hernández

Foto 58

farmegana!

Informe de Auditorías

Equipo Auditor: Q.F.B. Juanita Morco, Q.F.B. Dania Carolina Cruz Camacho, Q.F.B. Roberto O. Gomez Melendez, Q.F.B. Carlos David Bovero

Objetivo: Evaluar el nivel de cumplimiento normativo del establecimiento

Alcance: A todas las actividades involucradas, así como la descripción de procesos y procedimientos en sus gSA y Q de establecimientos.

Fecha: 12-07-2023

Auditorías: Q.F.B. Juanita Morco, Q.F.B. Dania Carolina Cruz Camacho

Descripción del hallazgo: No se encontraron identificadas las áreas de almacenamiento de medicamentos, insumos, sanitarios, etc. en áreas dedicadas al almacenamiento de insumos para la salud. Se encontraron vendedores que permitían el acceso de luz solar directamente a los insumos.

Fundamento Normativo: Seguimiento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para el establecimiento para mantener el cumplimiento para el artículo X, párrafo 1º, inciso A, artículo 102, apartado A

Tipo de hallazgo: crítica

Foto 59

NOTIFICACIÓN RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

FOLIO: 007-2023
26-Jul-2023

Apreciable cliente:

Por medio de la presente le informamos que derivado del Comprobante del laboratorio fabricante solicitados se agota para llevar a cabo la distribución del siguiente producto:

MAXIMUM GRUBELA	PRESERVATIVO DE LATEX	LUBRICADO	EMERGENCIAS	MAVIA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	NA	CAJA CO-POS	100042, 100010, 100042, 100010, 100042, 100010, 100042, 100010
Objetivo del retiro: CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Cliente: Bruofarma Fecha límite de respuesta: 31-Jul-2023 Bruofarma tiene hasta el día 11 de agosto para conciliar y retirar el producto al proveedor Laboratorio Mavia de México, S.A. de C.V. Derivado de lo anterior, solicitamos lo siguiente: Confirmar el conocimiento de esta notificación, con el retiro de la misma, a través de su ejecutivo / auxiliar de ventas, colocándose fecha, nombre y firma de enviado. Gestionar la devolución de existencias del producto solicitado a través de su ejecutivo / auxiliar de ventas. La fecha límite para notificar existencia es el día 31 de julio de 2023. La fecha límite para recibir devoluciones del producto es el 11 de agosto de 2023.							
Responsable del retiro (Bruofarma):		IQ. Angel Jeovanny Cruz Vázquez Quisque Responsable de Calidad Nombre, puesto:		Tel: 55-40 28 13 21 Ext: NA Correo: jeovanny.cruz@bruofarma.com.mx			
Exclusivo para completar por el cliente:		Miguel Bernal Quiroz Gerente de Unidad Nombre, puesto:		Tel: 55-51 21 33-29 Ext: NA Correo: miguel.bernal@bruofarma.com.mx			

Agradecemos a usted su atención y le reiteramos nuestro compromiso de mantenerlo permanentemente informado.

[Firma]
Pa. Lorea Victoria Cruz Vázquez
Patricia Concepción Castillo Estrada
Asesoramiento
Gerente de Asesoramiento de Calidad
Responsable sanitario

BRUOFARMA S.A. DE C.V.
0001701027
Q.F.B. Juanita Morco
Responsable sanitario
Céd. Prof. 0428251 UNAM

1 de 1 Versión: 0 Código: F-GPO-100

Foto 60

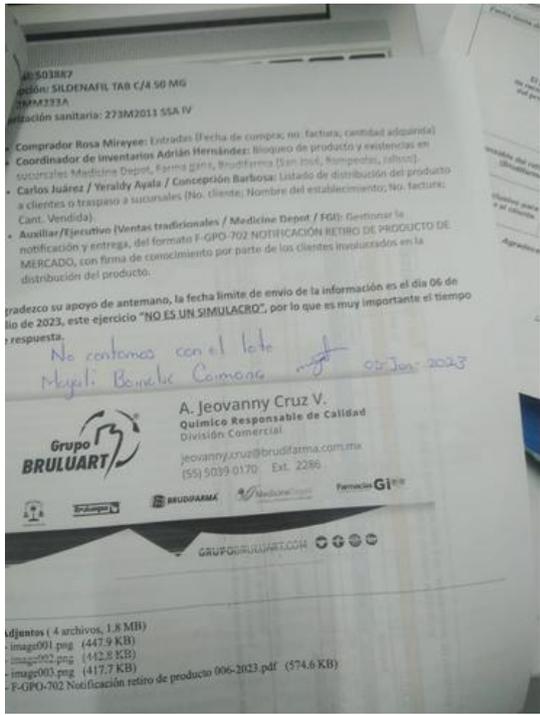


Foto 61

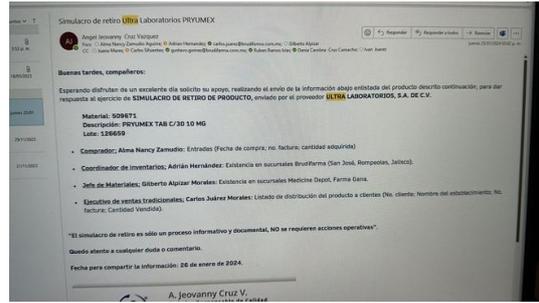


Foto 62

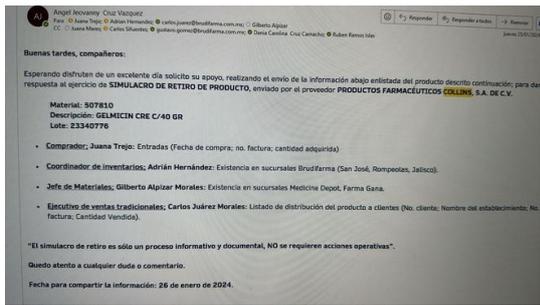


Foto 63

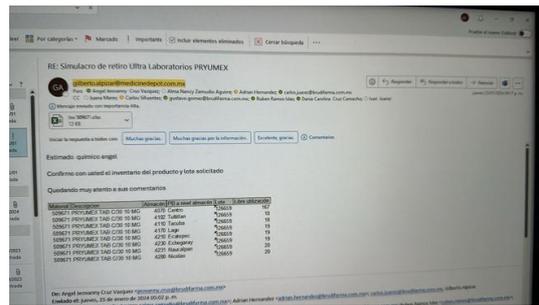


Foto 64



Foto 65

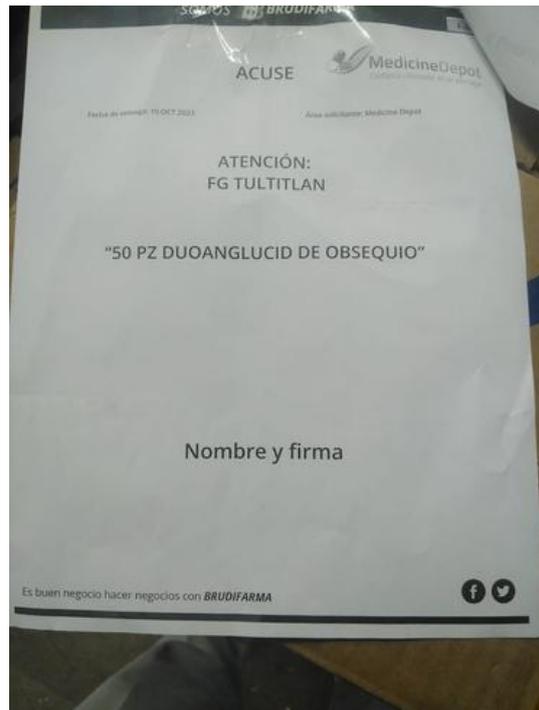


Foto 66

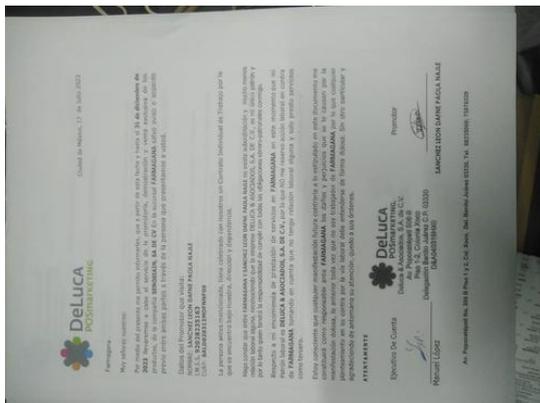


Foto 67

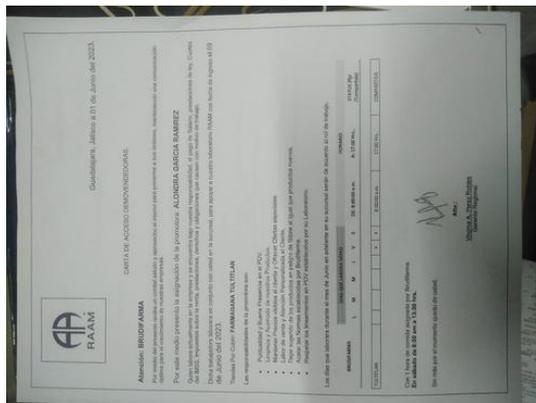


Foto 68

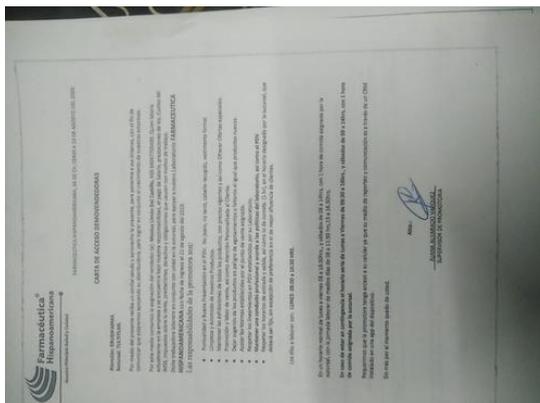


Foto 69



Foto 70



Foto 71

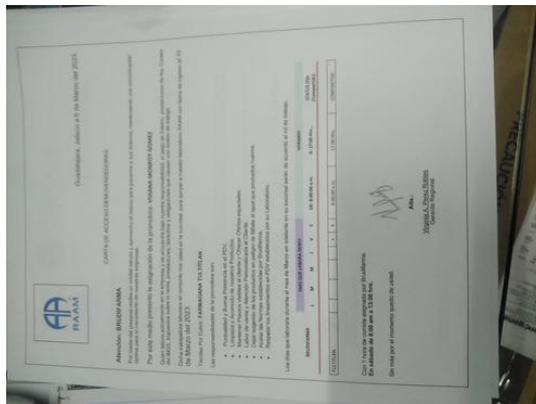


Foto 72

farmGganal					Localidad: Grupo FG	
Inventarios cíclicos						
Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a	
PROCEDIMIENTO	P-GFG-2D38	00	16-Ago-2023	16-Ago-2023	N/A	

Foto 77

11-000-2023	ENRIQUEL TORRES J.	BOYERFORD	14000
11-000-2023	PAULINA FERRAS	BOYERFORD	14000
12-000-2023	JOSE ANASTO RUIZ C	BOYERFORD	14000
12-000-2023	CRISTINA REYES VILLALBA	BOYERFORD	14000
13-000-2023	HELEN PATRICK JERONIMO	BOYERFORD	14000
13-000-2023	JUAN RAMON YAPIN	BOYERFORD	14000
13-000-2023	ANDREA YAJIA RENDON	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	REYNALDO LOPEZ BOZADO	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	JOHATAN F. GARCIA	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	GILBERTO RUIZ	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	JOAQUIN SANCHEZ COSTE	BOYERFORD	14000
13-000-2023	CARLOS RIVERA	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	ANGEL YACIN OLIVERA C	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	GERARDO RIVERA SANCHEZ	NO. 1050 BOYERFORD	14000
13-000-2023	JOSUE GARCIA VARELA	NO. 1050 BOYERFORD	14000

Foto 78

farmGganal							LOCALIDAD: GRUPO FG	
Registro de limpieza de áreas								
Fecha	Area	Responsable	Fecha de Limpieza	Estado	Observaciones	Fecha de Limpieza	Estado	
11-06-23	Coahuila	Diego Salazar	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Miguel	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Armando Lopez Garcia	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Juan Sosa	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Alfonso Garcia	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Mario Sosa	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Jose Antonio Ruiz Garcia	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Juan Ramon Yapin	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	CRISTINA REYES VILLALBA	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Miguel Banderas	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Josue Garcia	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Angela Reyes Hernandez	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Carla Hernandez	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Carla Lopez	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Monica Bahas Sanchez	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Joselito Gomez Gutierrez	11-06-23	OK				
11-06-23	Coahuila	Carolina Gutierrez	11-06-23	OK				

Foto 79

farmGganal							LOCALIDAD: GRUPO FG	
Control del personal en inventario								
No.	Nº de empleado	Nombre completo	Sexo	Fecha de nacimiento	Fecha de ingreso	Fecha de salida	Estado	
101	10467	Coahuila Diego Salazar	M	11-06-23	11-06-23		OK	
102	1033	Coahuila Miguel	M	11-06-23	11-06-23		OK	
103	1586	Coahuila Armando Lopez Garcia	M	11-06-23	11-06-23		OK	
104	17447	Coahuila Juan Sosa	M	11-06-23	11-06-23		OK	
105	1033	Coahuila Alfonso Garcia	M	11-06-23	11-06-23		OK	
106	1033	Coahuila Mario Sosa	M	11-06-23	11-06-23		OK	
107	1033	Coahuila Jose Antonio Ruiz Garcia	M	11-06-23	11-06-23		OK	
108	1033	Coahuila Juan Ramon Yapin	M	11-06-23	11-06-23		OK	
109	1272	Coahuila CRISTINA REYES VILLALBA	F	11-06-23	11-06-23		OK	
110	1261	Coahuila Miguel Banderas	M	11-06-23	11-06-23		OK	
111	1580	Coahuila Josue Garcia	M	11-06-23	11-06-23		OK	
112	1702	Coahuila Angela Reyes Hernandez	F	11-06-23	11-06-23		OK	
113	1076	Coahuila Carla Hernandez	F	11-06-23	11-06-23		OK	
114	1076	Coahuila Carla Lopez	F	11-06-23	11-06-23		OK	
115	1207	Coahuila Monica Bahas Sanchez	F	11-06-23	11-06-23		OK	
116	1099	Coahuila Joselito Gomez Gutierrez	M	11-06-23	11-06-23		OK	
117	1306	Coahuila Carolina Gutierrez	F	11-06-23	11-06-23		OK	

Foto 80

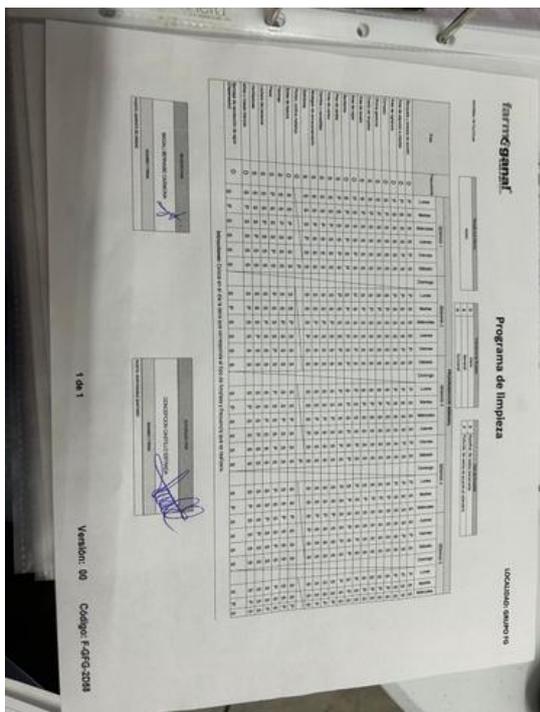


Foto 81



Foto 82

PCPS)
Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el F-GFG-2D70 Limpieza de almacén.
Revisar y firmar la limpieza de acuerdo con el F-GFG-2D58 Programa de

Foto 83

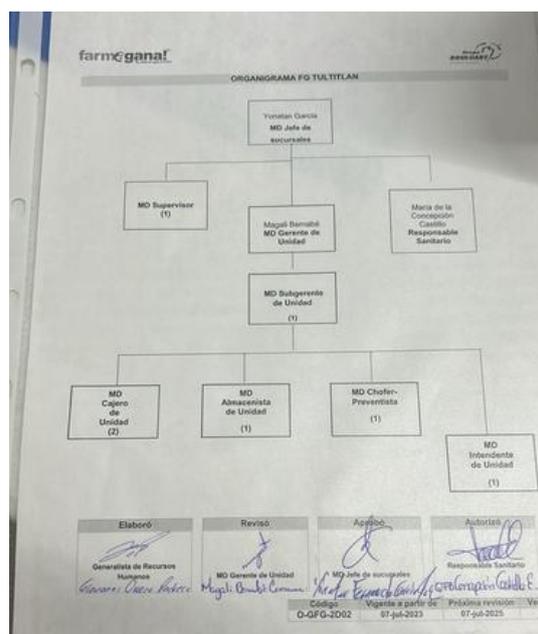


Foto 84

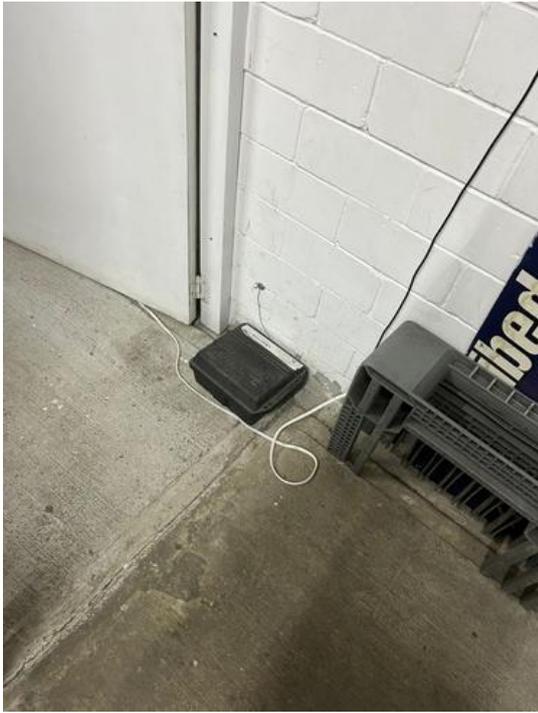


Foto 89



Foto 90

 Responsable Sanitario 1
 Fran Llanos Vega
 CC: juan.salinas@bnufarma.com.mx; Daniel Castro

De: Responsable Sanitario 1
 Enviado el: jueves, 8 de febrero de 2024 05:03 p. m.
 Para: Tania Martinez <coordinacionplagas@baluher.com>; Ruben Ramos islas <ruben.ramos@bnufarma.com.mx>; MD Tutitlan <agencia.tutitlan@farmagana.mx>
 CC: themarades@baluher.com; epasquez@baluher.com; 'Soporte Tecnico' <soportetecnico@baluher.com>; 'Mesa de Soluciones' <mesadesoluciones@baluher.com>; 'Dalia Vargas' <coordinadorinterior2@baluher.com>
 Asunto: RE: CONFIRMACION DE SERVICIO DE CONTROL DE PLAGAS FARMAGANA TUTITLAN

Buena tarde a todos, el motivo de mi correo es solicitar las carpetas actualizadas ya que estamos en un proceso de auditoria en la sucursal Farmagana Tutitlan y este punto nos genera No conformidades, esta auditoria tiene continuidad mañana 09-Feb-2024 a partir de las 8:30.
 Quedo atento a la emision de estos documentos de caracter urgente saludos

Foto 91

LISTADO DE PRODUCTO A DISTRIBUCION
 Numero de Producto No. Control: 11. Materia: 20. Producto presente a distribuir o almacenado: 31. Comentarios

No.	DESCRIPCION DE PRODUCTO	PZA	LITRO	AREA	DISTRIBUCION	MOTIVO	COMENT	TOTAL	FECHA DE ENTREGA
1	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
2	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
3	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
4	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
5	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
6	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
7	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
8	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
9	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
10	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
11	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
12	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
13	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
14	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
15	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
16	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
17	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
18	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
19	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
20	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
21	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
22	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
23	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
24	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
25	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
26	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
27	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
28	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
29	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
30	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
31	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
32	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
33	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
34	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
35	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
36	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
37	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
38	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
39	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
40	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
41	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
42	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
43	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
44	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
45	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
46	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
47	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
48	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
49	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024
50	ALICATORIO 1.5 LITROS	1	1.5	1000000	1000000	1	1.5	1.5	10/02/2024

Viernes, 9 de febrero de 2024 12:26 p. m.
 Verificar: 91 Código: FARM2024

Foto 92



Aportación de 6.46 puntos porcentuales a la auditoría inicial, concluyendo con un 92% final

AUDITORÍA FG TULTITLÁN 2024

16 Aug 2024 / Lilian Vega

Completada

Puntuación	29 / 64 (45.31%)	Elementos señalados	16	Acciones	0
-------------------	------------------	----------------------------	----	-----------------	---

Realizada el

16.08.2024

Preparada por

Lilian Vega

Ubicación

Casco La Providencia Nave 3 Bod.
31 y 32, San Antonio Manzana
001, Sin Nombre, 54910 Fuentes
del Valle, Méx., México
(19.6387359, -99.13718)

¿Cómo contestar mis no conformidades?



Foto 1

Resumen de no conformidades:

- 5 NC pasaron de razonable a deficiente (nueva creación)
- 5 NC se reabrieron (nueva creación)
- 6 NC se mantienen abiertas

Magali Bernabé Carranza *magali* 16-Ago-2024

Concepción Castillo Estrada *Concepción* 16-Ago-2024

Lilian Vega *Lilian Vega*

FUNDAMENTO: Recorrido en Instalaciones

DETERIOROS: Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.
LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA: Buenas condiciones, funcionales, cantidad acorde, capacidad adecuada.
CABLEADO: En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos (tubos conduit, canaleta, pvc)
CONTACTOS Y APAGADORES: Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.
CENTROS DE CARGA: Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.
ANAQUELES: Libres de polvo y cualquier objeto ajeno, en buenas condiciones.
PRODUCTOS DE LIMPIEZA: Separados de los medicamentos, identificados y ubicados en los lugares asignados.
BEBIDAS Y ALIMENTOS: Almacén y piso de ventas libre de alimentos y refrescos.
ORDEN Y LIMPIEZA: Pasillos y pisos sin basura y no obstruidos (papeles, cinta, cajas de cartón, playo, etc.)
CONTENEDORES DE BASURA: Acomodados, identificados, con tapa y bolsa, sin residuos de medicamento de uso personal.
SANITARIOS: Con toallas de papel, jabón, botes de basura identificados, letrero alusivo al lavado de manos y extractor de aire o ventilación natural.
ÁREAS ASIGNADAS E IDENTIFICADAS: Devoluciones, Merma, PNC.
EXTINTORES, HIDRANTES Y SALIDAS DE EMERGENCIA: Extintores con presión dentro del rango, libres de obstrucción y en su ubicación, salidas de emergencia libres.
PERSONAL: Porta su uniforme, credencial y EPP según su puesto

RAZONABLE: Durante el recorrido se observó lo siguiente:
Cables expuestos.
Señalética de escalera marcada como de emergencia.
Producto pegado a la pared.

Durante el recorrido se detectó lo siguiente:

- Trampas para roedores mal posicionadas
- Medicamento pegado a la pared
- Cables expuestos en la entrada al almacén
- Almacenista sin uso de EPP
- 2 detectores de humo mencionados en layout sin embargo no se encuentran físicamente
- Lámpara descompuesta en almacén
- Medicamento mal acomodado (entre tarima y racks)
- Trampa de luz en comedor no se encuentra documentada en lay out de proveedor
- Señalética de sismo mal ubicada y bloqueada
- Formatos de quejas exhibidos en piso de venta



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7

Deficiente



Foto 8

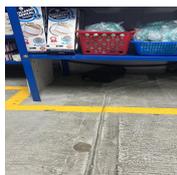


Foto 9

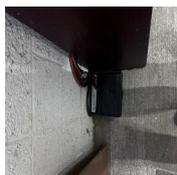


Foto 10

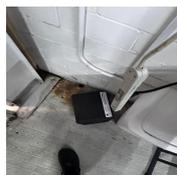


Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN / REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Debe contar con evidencia de capacitación o difusión de los siguientes procedimientos y políticas:

- C-GFG-2D01 Política de uniformes
- P-GFG-2D02 Buenas prácticas de documentación
- P-GFG-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición.
- P-GFG-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
- P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.
- P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme.
- P-GFG-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.
- P-GFG-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)
- P-GFG-2D17 Control de Cambios.
- P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario.
- P-GFG-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.
- P-GFG-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año
- P-GFG-2D25 Calificación de clientes
- P-GFG-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio
- P-GFG-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)
- P-GFG-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.
- P-GFG-2D31 Evaluación y calificación de servicios sub contratados.
- V-GFG-2D01 Plan maestro de validación.
- P-GFG-2D933 Calificación y validación de áreas y equipos
- P-GFG-2D36 Inventarios cíclicos.
- P-GFG-2D38 Inventario semestral.
- P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.

RAZONABLE: No se cuenta con evidencia de la difusión y/o capacitación de los siguientes procedimientos:
- OPERATIVOS

Deficiente

C-GFG-2D01 política de uniformes
P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.
P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.
P-GMD-2D38 Inventario semestral.
P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.
-NORMATIVOS
P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.
P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.
P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio.
P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)
P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.

No se cuenta con evidencia de la difusión y/o capacitación de los siguientes procedimientos:

- OPERATIVOS

C-GFG-2D01 Política de uniformes

P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.

P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.

P-GMD-2D38 Inventario semestral.

P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.

-NORMATIVOS

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.

P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.

P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio.

P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)

P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.

Los procedimientos normativos no se han capacitado al personal vigente de sucursal, solo se cuenta con evidencia de colaboradores que ya no laboran actualmente:

- P-GFG-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

- P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme.



Foto 16



Foto 17

FUNDAMENTO: P-GFG-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD. / Fundamento: 6.2 Orden de compra

Requerimiento 6.2.5 (Aux. de materiales) Enviar vía correo electrónico el sugerido F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) a la sucursal correspondiente.
NOTA: Enviar antes de las 10:00 para cumplir con el

Deficiente

calendario del proveedor

Debe contar con los últimos 3 sugeridos enviados por los auxiliares de materiales, mediante el formato F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR

NOTA: No adquirir medicamentos con caducidad mínima a 5 meses.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/1): El formato F-GFG-2D45 Pedido de abasto regular no es utilizado por parte del jefe de materiales, documentado en el PNO P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos en su punto 6.2.5, además de que no es enviado a las sucursales como se menciona en el procedimiento.

Actualmente no se hace uso del formato F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR. Este ya se encuentra obsoleto en sistema QDoc, sin embargo, el procedimiento P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos aún no se actualiza por lo que se sigue mencionando.

farmegana
Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud

Tipo de insumo	Código	Cantidad	Fecha de vencimiento	Nombre del proveedor	Categoría	Unidad de medida	Observaciones
...

1. Objetivo
1.1. Gestionar la adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.

2. Alcance
2.1. Este procedimiento aplica a todos los establecimientos de salud que forman parte del sistema de salud.

3. ROL
3.1. Jefe de Materiales: Encargado de la gestión de la adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.

Foto 18

FUNDAMENTO: P-GFG-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES / Fundamento: 6.2 Registro de No Conformidades

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-NN

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad.

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

De contar con registros en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades, con el folio asignado (PNO actualizado, contar con evidencia previo a feb 2024 para validar este punto)

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/5): No se realiza el registro ni seguimiento de las NC en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las NC derivadas de auditorías internas y autoinspecciones. No se lleva a cabo la correcta asignación de folio de no conformidad

No se lleva a cabo la correcta asignación de folio de no conformidad en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las NC derivadas de auditorías internas y autoinspecciones. Se detectaron folios de NC repetidos, CAPAS que no coinciden con el hallazgo detectado y registrado en la bitácora

Deficiente



Foto 26

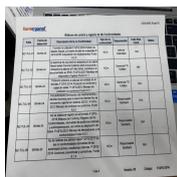


Foto 27

FUNDAMENTO: P-GFG-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS / Fundamento: 6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas

Requerimiento: 6.1.3 (Comité técnico) Registrar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas.

Debe contar con registros en el formato F-GFG-2D17 Plan Capa, contemplando los siguientes datos (PNO actualizado, contar con evidencia previo a jul 2024 para validar este punto):.

- * Fecha
- * Folio de la No conformidad asociada (NC-XXX-NN)
- * Folio CAPA (CAPA-XXX-AAAA-NN)
- * Descripción de la problemática
- * Descripción de la causa raíz
- * Fechas compromiso y responsable(s) de la implementación del programa de acción.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/6): No se realizan los planes capa F-GFG-2D17 de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones y auditorías internas, únicamente se cuenta con planes capa de las NC de auditoría externa

No se cumple con las fechas compromiso para cierre de NC, no se da una correcta asignación de folios CAPA ya que las CAPAS registradas en la bitácora de NC no coinciden con el hallazgo mencionado en los formatos F-GFG-2D17 Plan Capa

No se establecen acciones de mitigación en el formato F-GFG-2D17 Reporte de NC para los hallazgos detectados en auditorías internas y autoinspecciones (2024)

Deficiente



Foto 28

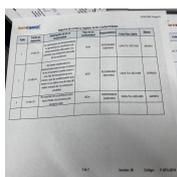


Foto 29



Foto 30

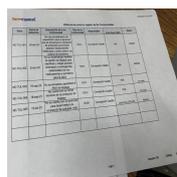


Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO / Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo (Proveedores)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de operaciones) Gestionar que se realice el mantenimiento en la fecha estipulada en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento.

Debe contar con mantenimientos preventivos realizados al establecimiento de acuerdo a lo documentado en PNO y en

Deficiente

F-GFG-2D26 Programa anual de mantenimiento.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/8): El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado para la última semana de enero 2024 de los detectores de humo

El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado de los detectores de humo en enero, febrero, mayo, junio y julio.

Existen ordenes de servicio clasificadas como mantenimientos preventivos, sin embargo, estas no se encuentran declaradas en el Programa Anual de Mantenimiento

Existen ordenes de servicio que no han sido atendidas



Foto 36



Foto 37



Foto 38

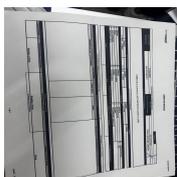


Foto 39

FUNDAMENTO: P-GFG-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS) / Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo

Requerimiento: 6.4.1 Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir como lo establece el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), para realizar el control y mitigación de los riesgos y fallas detectados dando prioridad al grado de riesgo más elevado.

Debe contar con las acciones a realizar para controlar o mitigar los riesgos y fallas detectadas, así como el respectivo folio de las CAPAs

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/10 VIGENTE 30-SEP-24): No se establecen las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir de los riesgos identificados en octubre 2023, mencionado en PNO P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA) en su punto 6.4.1

Se encuentra en la etapa 4 de la gestión de riesgos, sin embargo no se le ha dado seguimiento a las CAPAs implementadas.

Identificación de Riesgo	Descripción del Riesgo	Grado de Riesgo	Acción	Fecha de Inicio	Fecha de Cierre	Estado
...
...
...
...

Foto 40

FUNDAMENTO: P-GFG-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. / FUNDAMENTO: 6.1 Notificar.

Requerimiento: 6.1.1 Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevara acabo el análisis y seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Debe contar con evidencia de los correos electrónicos enviados al personal involucrado, mencionando la fecha en que se llevara el análisis y seguimiento al SGC ¿Cada cuándo se debe realizar un análisis y seguimiento al SGC?

RAZONABLE: La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de calendarización y adaptación

No se ha realizado una revisión al SGC, ya que se encuentran en planeación de ello. Actualizar el procedimiento P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad ya que menciona puestos que ya no figuran dentro de la plantilla actual.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.

Requerimiento: 6.2 Protocolos de calificación y validación (Comité Técnico): Cuentan con calificación y validación de áreas y equipos de acuerdo a los equipos, y/o procesos a calificar y/o validar tales como:

- * Personal
- * Clientes
- * Proveedores
- * Sistemas Computacionales y sistemas informáticos (Qdoc, POS)
- * Instalaciones (condiciones de temperatura)

Nota: Para cada calificación y validación se debe considerar un análisis de riesgo y lo indicado en el Plan Maestro de validación Vigente.

- * 6.1 Calificar y Validar.
- * 6.2 Protocolos de calificación y validación.
- * 6.3 Reportes de Calificación y validación.
- * 6.4 Calificación.
- * 6.5 validación .
- * 6.6 Calificación de Di
- * 6.7 Calificación de Instalaciones (CI)
- * 6.8 Calificación de Operación (CO)
- * 6.9 Calificación de Desempeño (CF)
- * 6.10 Mantenimiento del Estado Validado

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/11 VIGENTE 30-OCT-24): No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos. P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS

No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos. P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.
Actualmente continúan sin darle el seguimiento al tema

FUNDAMENTO: P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS., / Fundamento: Vigencia del procedimiento

Requerimiento: Vigencia del PNO P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos

Debe contar con procedimiento vigente en sistema QDOC

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/12 VENCIDA 26-ABR-24): El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra

Deficiente

Deficiente

vencido (16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023)

El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra vencido (16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023)

No se ha brindado el seguimiento a la actualización del procedimiento para que este se encuentre vigente. El procedimiento menciona 2 fechas de vigencia, una en el encabezado y otra en la hoja de firmas de autorización por lo que no es clara la vigencia del documento

Inventarios Cíclicos		Fecha de Vigencia	
Tipo de Documento	Código	Fecha de Vigencia	Fecha de Vigencia
PROCEDIMIENTO	P-GFG-2D36	16-ago-2023	16-ago-2023

Foto 41

Procedimiento Normalizado de Servicio		Fecha de Vigencia	
Título	Código	Fecha de Vigencia	Fecha de Vigencia
Procedimiento Normalizado de Servicio	P-GFG-2D36	16-ago-2023	16-ago-2023

Foto 42

FUNDAMENTO: P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS., / Fundamento: 6.1 Inventario cíclico

Requerimiento: 6.1.3 (Gte/sub gte) Descargar el F-GMD-2D49 calendario de cíclicos y seleccionar el día de la tabla dinámica de acuerdo con el día que se llevara acabo el conteo y exportar información al formato F-GMD-2D50 Conteo Cíclico.

Debe contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D49 Calendario de cíclicos.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/13): No se cuenta con el formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO en su punto P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la sucursal

No se cuenta con el formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO en su punto P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la

Actualmente dicho calendario ya no se utilizará, el PNO no ha sido actualizado. El puesto de jefe de materiales ya no existe en plantilla

No.	Responsable	Actividad
El Inventario Cíclico		
01.1	Jefe de materiales	Recibir el F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos y seleccionar el día de la tabla dinámica de acuerdo con el día que se llevará a cabo el conteo.
01.2	Jefe de materiales	Enviar por correo electrónico el F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos a la gerente de la sucursal y al Jefe de materiales de la sucursal.

Foto 43

FUNDAMENTO: P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL / Fundamento: 6.1 Inventario Semestral

Requerimiento: 6.1.3 (Jefe de materiales) Notificar vía correo electrónico a la sucursal próxima a realizar inventario de acuerdo con el F-GFG-2D55 Calendario anual para poder llevar a cabo el inventario.

Nota: Se debe de enviar el correo electrónico con 14 días de anticipación.

Deben contar con evidencia del último inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inventario

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/14 VENCIDA 30-JUN-24): No se proporciona el Calendario anual F-GFG-2D55 al gerente de sucursal con 14 días de anticipación (P-GFG-2D38

establecimiento autorizado por el Responsable Sanitario y que contemple:

Recepción	Empaque
Embarque	Entrega de medicamentos
Devolución	Rechazos
Caducos	Mermas
Dispositivos médicos	Perfumería
Material de curación	Suplementos alimenticios.
Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables	

RAZONABLE: El layout se encuentra desactualizado, ya que declara áreas de almacenamiento que no existen físicamente

Lay out desactualizado, reporta puestos que ya no existen (jefe de operaciones y jefe de materiales), se hace mención de 2 detectores de humo que no se encuentran físicamente, se declara un área de almacenamiento que no existe en almacén, además de que no cuenta con fecha de elaboración ni autorización. No se le brindó el debido seguimiento desde la primer auditoría en febrero 2024 a la actualización del documento ya que se mandó solicitud de cambio a QDoc en agosto 2024

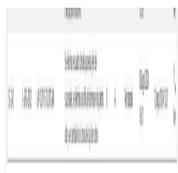


Foto 49



Foto 50



Foto 51

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA / FUNDAMENTO: VI. Distribución y transporte

REQUERIMIENTO: NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4
Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.

¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/18 VENCIDA 31-MAY-24): Se cuenta con procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, sin embargo, estas actividades ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado en el procedimiento. La unidad de reparto ya son responsabilidad de un externo.

Se cuenta con procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, sin embargo, estas actividades ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado en el procedimiento. La unidad de reparto ya son responsabilidad de un externo.

No se le ha dado seguimiento al cierre de la NC, ya que se cuenta con una carta mencionando que las actividades de distribución se realizan por un tercero pero no se ha subido evidencia

Deficiente



Foto 52

FUNDAMENTO: Recorrido en Instalaciones

1 señalado, 0 / 2 (0%)

DETERIOROS: Goteras, filtraciones, fisuras, grietas en paredes, techos y pisos, humedades y filtraciones.
LAMPARAS Y LUCES DE EMERGENCIA: Buenas condiciones, funcionales, cantidad acorde, capacidad adecuada.
CABLEADO: En buenas condiciones, ubicados adecuadamente, protegidos (tubos conduit, canaleta, pvc)
CONTACTOS Y APAGADORES: Funcionales, buena ubicación, cantidad suficiente, no haya sobre carga de contactos, no uso de extensiones improvisadas.
CENTROS DE CARGA: Ubicación adecuada y en buenas condiciones, libres de obstáculos y pastillas identificadas.
ANAQUELES: Libres de polvo y cualquier objeto ajeno, en buenas condiciones.
PRODUCTOS DE LIMPIEZA: Separados de los medicamentos, identificados y ubicados en los lugares asignados.
BEBIDAS Y ALIMENTOS: Almacén y piso de ventas libre de alimentos y refrescos.
ORDEN Y LIMPIEZA: Pasillos y pisos sin basura y no obstruidos (papeles, cinta, cajas de cartón, playo, etc.)
CONTENEDORES DE BASURA: Acomodados, identificados, con tapa y bolsa, sin residuos de medicamento de uso personal.
SANITARIOS: Con toallas de papel, jabón, botes de basura identificados, letrero alusivo al lavado de manos y extractor de aire o ventilación natural.
ÁREAS ASIGNADAS E IDENTIFICADAS: Devoluciones, Merma, PNC.
EXTINTORES, HIDRANTES Y SALIDAS DE EMERGENCIA: Extintores con presión dentro del rango, libres de obstrucción y en su ubicación, salidas de emergencia libres.
PERSONAL: Porta su uniforme, credencial y EPP según su puesto

RAZONABLE: Durante el recorrido se observó lo siguiente:
Cables expuestos.
Señalética de escalera marcada como de emergencia.
Producto pegado a la pared.

Deficiente

Durante el recorrido se detectó lo siguiente:

- Trampas para roedores mal posicionadas
- Medicamento pegado a la pared
- Cables expuestos en la entrada al almacén
- Almacenista sin uso de EPP
- 2 detectores de humo mencionados en layout sin embargo no se encuentran físicamente
- Lámpara descompuesta en almacén
- Medicamento mal acomodado (entre tarima y racks)
- Trampa de luz en comedor no se encuentra documentada en lay out de proveedor
- Señalética de sismo mal ubicada y bloqueada
- Formatos de quejas exhibidos en piso de venta



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15

FUNDAMENTO: CAPACITACIÓN

1 señalado, 0 / 2 (0%)

REQUERIMIENTO: EVIDENCIA DE CAPACITACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Debe contar con evidencia de capacitación o difusión de los siguientes procedimientos y políticas:

- C-GFG-2D01 Política de uniformes
- P-GFG-2D02 Buenas prácticas de documentación
- P-GFG-2D03 Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de medición.
- P-GFG-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
- P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.
- P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme.
- P-GFG-2D13 Manejo de desviaciones o No conformidades.
- P-GFG-2D15 Auditorías Técnicas Internas (autoinspecciones)
- P-GFG-2D17 Control de Cambios.
- P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario.
- P-GFG-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.
- P-GFG-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año
- P-GFG-2D25 Calificación de clientes
- P-GFG-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio
- P-GFG-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)
- P-GFG-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.
- P-GFG-2D31 Evaluación y calificación de servicios sub contratados.
- V-GFG-2D01 Plan maestro de validación.
- P-GFG-2D933 Calificación y validación de áreas y equipos
- P-GFG-2D36 Inventarios cíclicos.
- P-GFG-2D38 Inventario semestral.
- P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.

RAZONABLE: No se cuenta con evidencia de la difusión y/o capacitación de los siguientes procedimientos:

- OPERATIVOS

- C-GFG-2D01 política de uniformes
- P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.
- P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de

Deficiente

instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.

P-GMD-2D38 Inventario semestral.

P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.

-NORMATIVOS

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.

P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.

P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio.

P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)

P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.

No se cuenta con evidencia de la difusión y/o capacitación de los siguientes procedimientos:

- OPERATIVOS

C-GFG-2D01 Política de uniformes

P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.

P-GFG-2D07 Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que se realice en el almacén.

P-GFG-2D18 Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

P-GFG-2D21 Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario

P-GMD-2D36 Inventarios cíclicos.

P-GMD-2D38 Inventario semestral.

P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones.

-NORMATIVOS

P-GMD-2D23 Ejecución de auditorías para proveedores de medicamentos e insumos para la salud.

P-GMD-2D24 Retiro de productos de mercado y realización de un simulacro al año.

P-GMD-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio.

P-GMD-2D28 Procedimiento de gestión de riesgos (análisis preliminar de riesgos)

P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al SGC.

Los procedimientos normativos no se han capacitado al personal vigente de sucursal, solo se cuenta con evidencia de colaboradores que ya no laboran actualmente:

- P-GFG-2D04 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

- P-GFG-2D12 Manejo de producto no conforme.



Foto 16



Foto 17

FUNDAMENTO: P-GFG-2D05 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.2 Orden de compra

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento 6.2.5 (Aux. de materiales) Enviar vía correo electrónico el sugerido F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO) a la sucursal correspondiente. NOTA: Enviar antes de las 10:00 para cumplir con el calendario del proveedor

**Debe contar con los últimos 3 sugeridos enviados por los auxiliares de materiales, mediante el formato F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR
NOTA: No adquirir medicamentos con caducidad mínima a 5 meses.**

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/1): El formato F-GFG-2D45 Pedido de abasto regular no es utilizado por parte del jefe de materiales, documentado en el PNO P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos en su punto 6.2.5, además de que no es enviado a las sucursales como se menciona en el procedimiento.

Deficiente

Actualmente no se hace uso del formato F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR. Este ya se encuentra obsoleto en sistema QDoc, sin embargo, el procedimiento P-GFG-2D05 Adquisición de medicamentos aún no se a actualizado por lo que se sigue mencionando.



Foto 18

FUNDAMENTO: P-GFG-2D07 MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYA EL CONTROL DE ACCESO, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN, DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN EN EL ALMACÉN.

4 / 4 (100%)

Fundamento: 6.1 Apertura de sucursal.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1 (Gerente/Subgerente de Unidad) Abrir la sucursal y desactivar la alarma de seguridad.

Nota 1: Solo el gerente de unidad es el único que tiene el código de la alarma.

Nota 2: En caso de no contar con el código de la sucursal, solicitar al supervisor de sucursales vía telefónica que desactive la alarma y esperar confirmación de que pueden ingresar a la sucursal.

Debe desactivarse la alarma de seguridad con el código que solo tiene el gerente de sucursal o, por medio del supervisor de sucursales

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/2): Se encontraron registros de que personal de sucursal (Cajera) Maria Isabel Corona Gutiérrez abre la sucursal y desactiva la alarma (07-feb-2024), contrario a lo que se menciona en el PNO P-GFG-2D07 Medidas de seguridad en su punto 6.1.1 Nota 1

Buena

El procedimiento se encuentra en flujo



Foto 19

Fundamento: 6.4 Ingreso y salida de clientes.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.4.4 (Personal de seguridad/ Personal asignado) Solicitar al cliente su firma y hora de salida en la bitácora de clientes.

Nota: indicarle al cliente que recoja sus pertenencias del locker (cuando aplique), entregar INE y recibir el gafete de visitantes.

¿Cuentan con gafetes de visitantes?

RAZONABLE: Los gafetes ya no son utilizados al ingresar los clientes a la sucursal (P-GFG-2D07 Medidas de seguridad en su punto 6.4.4)

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D12 MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME

3 / 4 (75%)

Fundamento: 6.3 Registro y resguardo de producto no conforme

1 / 2 (50%)

Requerimiento: 6.3.1 (Gte, Sub gte y/o Almacenista) Enlistar el producto no conforme de acuerdo con su origen en el formato correspondiente F-GFG-2D14 Producto no conforme.

Debe contar como mínimo con los siguientes datos:

- * Fecha en que se realiza el llenado del formato.
- * Clave del producto en sistema interno.
- * Descripción del producto (Nombre distintivo y/o genérico, concentración, presentación).
- * Cantidad (piezas).
- * Lote.
- * Fecha de caducidad.
- * Tipo de PNC
- * Tipo de producto no conforme.
- * Firmas.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/3): Existe producto próximo a caducar que no se encuentra enlistado en el formato F-GFG-2D14 Producto no conforme, además de que las cajas no están selladas, incumpliendo a lo mencionado en PNO, P-GFG-2D12 Manejo de PNC en su punto 6.3.1

Razonable

El PNC se encuentra ubicado y enlistado, sin embargo, las cajas no se encuentran selladas y no cuentan con firmas del RS



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24

Fundamento: 6.5 Destino final del producto no conforme

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.5.1 (RS) Determinar el destino final del producto de acuerdo con la razón de su no conformidad establecida.

Debe contar con el procedimiento Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes mencionado en el punto 6.5.1, el cual debe estar vigente en sistema QDOC.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/4): El procedimiento Devolución a clientes se encuentra en proceso de elaboración, sin embargo, no se cuenta con fecha compromiso y no se ha dado seguimiento desde diciembre 2023

Buena

farm gana!		Luzbail Group SL	
Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes			
Tip de documento	Código	Fecha	Página / Total de páginas
PROCESO	000120	01/06/2021	1 de 02

Índice	
1. Objeto	2
2. Alcance	2
3. Objetivo	2
4. Definición de términos	3
5. Responsabilidades	3
6. Seguridad	3
6.1. Seguridad de la información	3

Foto 25

FUNDAMENTO: P-GFG-2D13 MANEJO DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

1 señalado, 2 / 4 (50%)

Fundamento: 6.2 Registro de No Conformidades

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.1 (RS) Registrar la No Conformidad en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de control y registro de no conformidades, asignando el folio de la No conformidad de acuerdo con lo siguiente:

NC-XXX-NN

Donde:

NC: No Conformidad

XXX: Localidad del establecimiento donde fue levantada la No conformidad.

001: Consecutivo de la No Conformidad

Nota: La numeración de las No conformidades será reiniciada de manera anual.

De contar con registros en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades, con el folio asignado (PNO actualizado, contar con evidencia previo a feb 2024 para validar este punto)

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/5): No se realiza el registro ni seguimiento de las NC en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las NC derivadas de auditorías internas y autoinspecciones. No se lleva a cabo la correcta asignación de folio de no conformidad

No se lleva a cabo la correcta asignación de folio de no conformidad en el formato F-GFG-2D16 Bitácora de Control y Registro de No Conformidades de las NC derivadas de auditorías internas y autoinspecciones Se detectaron folios de NC repetidos, CAPAS que no coinciden con el hallazgo detectado y registrado en la bitácora



Foto 26

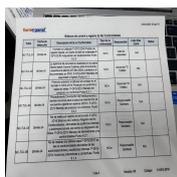


Foto 27

Deficiente

Fundamento: 6.3 Análisis de la no conformidad

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.3.4 (Comité técnico) Realizar el análisis de causa raíz para determinar el origen de la No conformidad.

Debe contar con un análisis de causa raíz de las No conformidades mayores y críticas, utilizando alguno de los siguientes métodos: Diagrama de pescado, Lluvia de ideas, 5 por qué. Este análisis se realiza en formato libre y se anexará a la respuesta que se dé a la NC como evidencia (PNO actualizado, contar con evidencia previo a feb 2024 para validar este punto).

RAZONABLE: No se realiza el análisis causa raíz de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones,

Buena

únicamente se cuenta con los de auditoría externa



FUNDAMENTO: P-GFG-2D14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.1 Levantamiento de acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.3 (Comité técnico) Registrar las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas.

Debe contar con registros en el formato F-GFG-2D17 Plan Capa, contemplando los siguientes datos (PNO actualizado, contar con evidencia previo a jul 2024 para validar este punto):

- * Fecha
- * Folio de la No conformidad asociada (NC-XXX-NN)
- * Folio CAPA (CAPA-XXX-AAAA-NN)
- * Descripción de la problemática
- * Descripción de la causa raíz
- * Fechas compromiso y responsable(s) de la implementación del programa de acción.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/6): No se realizan los planes capa F-GFG-2D17 de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones y auditorías internas, únicamente se cuenta con planes capa de las NC de auditoría externa



No se cumple con las fechas compromiso para cierre de NC, no se da una correcta asignación de folios CAPA ya que las CAPAS registradas en la bitácora de NC no coinciden con el hallazgo mencionado en los formatos F-GFG-2D17 Plan Capa
No se establecen acciones de mitigación en el formato F-GFG-2D17 Reporte de NC para los hallazgos detectados en auditorías internas y autoinspecciones (2024)



Foto 28

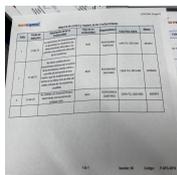


Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35

FUNDAMENTO: P-GFG-2D15 AUDITORÍAS TÉCNICAS INTERNAS (AUTOINSPECCIONES)

2 / 2 (100%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de auditorías.

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.1 (RS) Realizar el programa anual de auditorías internas en el formato F-GMD-2D18 Programa Anual de auditorías considerando lo siguiente:

- * Resultado de auditorías anteriores (cuando aplique).
- * Cambios estructurales, de sistema, en procesos que puedan impactar en la calidad del producto.
- * Aplicación de Procedimientos normalizados de operación.

Debe contar con un Programa anual de auditorías F-GFG-2D18 2023 y 2024, firmado y autorizado por el Gerente de sucursal, Jefe de sucursales /Jefe de operaciones y Responsable Sanitario.

RAZONABLE: Las fechas de auditorías ejecutadas no coinciden con las fechas de auditorías programadas en el Programa anual de auditorías internas ya que se observó fecha de programación para el mes de noviembre, sin embargo, se realizó en el mes de diciembre.

Buena

FUNDAMENTO: P-GMD-2D21 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTALACIONES Y MOBILIARIO

1 señalado, 2 / 4 (50%)

Fundamento: 6.1 Programa anual de mantenimiento

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.1.4 (Jefe de operaciones) Notificar vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del programa.

Debe contar con evidencia del correo emitido al gerente y sub gerente de sucursal dando aviso de la aprobación del programa anual de mantenimiento (PNO actualizado julio 2024)

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/7): El jefe de operaciones no notifica vía correo electrónico al gerente y sub gte la aprobación del programa

Buena

Fundamento: 6.2 Mantenimiento preventivo (Proveedores)

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2.1 (Jefe de operaciones) Gestionar que se realice el mantenimiento en la fecha estipulada en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento.

Debe contar con mantenimientos preventivos realizados al establecimiento de acuerdo a lo documentado en PNO y en F-GFG-2D26 Programa anual de mantenimiento.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/8): El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado para la última semana de enero 2024 de los detectores de humo

Deficiente

El jefe de operaciones no gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos estipulados en el F-GMD-2D26 Programa Anual de Mantenimiento ya que no se realizó el mantenimiento programado de los detectores de humo en enero, febrero, mayo, junio y julio.

Existen ordenes de servicio clasificadas como mantenimientos preventivos, sin embargo, estas no se encuentran declaradas en el Programa Anual de Mantenimiento
Existen ordenes de servicio que no han sido atendidas



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39

FUNDAMENTO: P-GFG-2D27 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO DE OBSEQUIO

2 / 2 (100%)

6.2 Informar al jefe de sucursal sobre el ingreso de personal de promotoría o el ingreso de material original de obsequio (muestras médicas).

2 / 2 (100%)

Requerimiento: 6.2.2 (Gte) En caso de que no coincida el material de obsequio con la carta de laboratorio o traspaso se procede a rechazar el producto. El documento recibido debe contar con la firma de autorización del almacén de procedencia.

Debe contar con una carta del laboratorio o traspaso y esta debe coincidir con el material recibido, así mismo cuenta con las firmas de autorización del almacén de procedencia.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/9): No se cuenta con una carta de laboratorio de los productos de obsequio ingresados por parte de la promotora de Quimpharma (P-GFG-2D27 Almacenamiento y distribución de producto de obsequio en su punto 6.2.2)

Buena

FUNDAMENTO: P-GFG-2D28 GESTIÓN DE RIESGOS (ANÁLISIS PRELIMINAR DE RIESGOS)

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Fundamento: 6.4 Mitigación del riesgo

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.4.1 Establecer las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir como lo establece el P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA), para realizar el control y mitigación de los riesgos y fallas detectados dando prioridad al grado de riesgo más elevado.

Debe contar con las acciones a realizar para controlar o mitigar los riesgos y fallas detectadas, así como el respectivo folio de las CAPAs

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/10 VIGENTE 30-SEP-24): No se establecen las acciones inmediatas, correctivas y/o preventivas a seguir de los riesgos identificados en octubre 2023, mencionado en PNO P-GMD-2D14 Procedimiento Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA) en su punto 6.4.1

Deficiente

Se encuentra en la etapa 4 de la gestión de riesgos, sin embargo no se le ha dado seguimiento a las CAPAS implementadas.

ID	Riesgo	Grado	Acción	Estado	Fecha
1	Riesgo de caída de objetos	Alto	Implementar medidas de seguridad	Abierta	2023-10-20
2	Riesgo de lesiones por movimiento	Medio	Implementar medidas de seguridad	Abierta	2023-10-20
3	Riesgo de lesiones por objetos pesados	Medio	Implementar medidas de seguridad	Abierta	2023-10-20
4	Riesgo de lesiones por objetos pesados	Medio	Implementar medidas de seguridad	Abierta	2023-10-20
5	Riesgo de lesiones por objetos pesados	Medio	Implementar medidas de seguridad	Abierta	2023-10-20

Foto 40

FUNDAMENTO: P-GFG-2D29 REVISIÓN Y SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

FUNDAMENTO: 6.1 Notificar.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.1 Informar al personal involucrado por medio de un correo electrónico la fecha en la cual se llevara acabo el análisis y seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Debe contar con evidencia de los correos electrónicos enviados al personal involucrado, mencionando la fecha en que se llevara el análisis y seguimiento al SGC ¿Cada cuándo se debe realizar un análisis y seguimiento al SGC?

RAZONABLE: La revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de calendarización y adaptación

Deficiente

No se ha realizado una revisión al SGC, ya que se encuentran en planeación de ello. Actualizar el procedimiento P-GMD-2D29 Revisión y seguimiento al sistema de gestión de calidad ya que menciona puestos que ya no figuran dentro de la plantilla actual.

FUNDAMENTO: P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.2 Protocolos de calificación y validación (Comité Técnico): Cuentan con calificación y validación de áreas y equipos de acuerdo a los equipos, y/o procesos a calificar y/o validar tales como:

- * Personal
- * Clientes
- * Proveedores
- * Sistemas Computacionales y sistemas informáticos (Qdoc, POS)
- * Instalaciones (condiciones de temperatura)

Nota: Para cada calificación y validación se debe considerar un análisis de riesgo y lo indicado en el Plan Maestro de validación Vigente.

- * 6.1 Calificar y Validar.
- * 6.2 Protocolos de calificación y validación.
- * 6.3 Reportes de Calificación y validación.
- * 6.4 Calificación.
- * 6.5 validación .
- * 6.6 Calificación de Di
- * 6.7 Calificación de Instalaciones (CI)
- * 6.8 Calificación de Operación (CO)
- * 6.9 Calificación de Desempeño (CF)
- * 6.10 Mantenimiento del Estado Validado

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/11 VIGENTE 30-OCT-24): No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos. P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS

Deficiente

No se cuenta con calificación y validación de áreas y equipos. P-GFG-2D33 CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.
Actualmente continúan sin darle el seguimiento al tema

FUNDAMENTO: P-GFG-2D36 INVENTARIOS CÍCLICOS.,

2 señalados, 0 / 4 (0%)

Fundamento: Vigencia del procedimiento

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: Vigencia del PNO P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos

Debe contar con procedimiento vigente en sistema QDOC

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/12 VENCIDA 26-ABR-24): El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra vencido (16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023)

Deficiente

El procedimiento P-GFG-2D36 Inventarios Cíclicos se encuentra vencido (16-ago-2023 y próxima revisión en 16-ago-2023)

No se ha brindado el seguimiento a la actualización del procedimiento para que este se encuentre vigente. El procedimiento menciona 2 fechas de vigencia, una en el encabezado y otra en la hoja de firmas de autorización por lo que no es clara la vigencia del documento

Foto 41

Foto 42

Fundamento: 6.1 Inventario cíclico

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: 6.1.3 (Gte/sub gte) Descargar el F-GMD-2D49 calendario de cíclicos y seleccionar el día de la tabla dinámica de acuerdo con el día que se llevara acabo el conteo y exportar información al formato F-GMD-2D50 Conteo Cíclico.

Debe contar con evidencia del uso del formato F-GMD-2D49 Calendario de cíclicos.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/13): No se cuenta con el formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO en su punto P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la sucursal

Deficiente

No se cuenta con el formato F-GMD-2D49 Calendario de Cíclicos documentado en PNO en su punto P-GFG-2D36 Punto 6.1.3, ya que no es compartido por el Jefe de materiales a la gerente de la

Actualmente dicho calendario ya no se utilizará, el PNO no ha sido actualizado. El puesto de jefe de materiales ya no existe en plantilla

Detalle

No.	Responsable	Actividad
El Inventario Cíclico		
0.1.1		Realizar el F-GMD-2D49 (Calendario de Cíclicos) según sea correspondiente de acuerdo a calendario.
Acto de revisión		
0.1.2		Completar la parte de revisión del F-GMD-2D49 (Calendario de Cíclicos) y exportar la información al F-GMD-2D50 (Conteo Cíclico).

Procedimiento: F-GMD-2D49 (Calendario de Cíclicos) y F-GMD-2D50 (Conteo Cíclico)

Foto 43

FUNDAMENTO: P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL

2 señalados, 0 / 4 (0%)

Fundamento: 6.1 Inventario Semestral

2 señalados, 0 / 4 (0%)

Requerimiento: 6.1.3 (Jefe de materiales) Notificar vía correo electrónico a la sucursal próxima a realizar inventario de acuerdo con el F-GFG-2D55 Calendario anual para poder llevar a cabo el inventario.

Nota: Se debe de enviar el correo electrónico con 14 días de anticipación.

Deben contar con evidencia del último inventario semestral en el formato F-GMD-2D55 CALENDARIO ANUAL enviado 14 días antes del inventario

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/14 VENCIDA 30-JUN-24): No se proporciona el Calendario anual F-GFG-2D55 al gerente de sucursal con 14 días de anticipación (P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL en su punto 6.1.3)

Deficiente

No se proporciona el Calendario anual F-GFG-2D55 2023 al gerente de sucursal con 14 días de anticipación (P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL en su punto 6.1.3)

No se les da aviso al personal de sucursal ni al RS sobre la ejecución del inventario

Requerimiento: 6.1.5 (Jefe de materiales) Solicitar vía correo electrónico a los auxiliares de materiales, indicando que visiten la sucursal y evalúen si se encuentra lista de acuerdo con el F-GFG-2D57 Preparación de inventario:

Nota: Asistir 5 días antes del inventario para verificar la preparación.

Debe contar con evidencia del uso del formato el F-GMD-2D57 Preparación de inventario, así como con registros de entrada del personal de inventarios en la bitácora de vigilancia.

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/15 VENCIDA 30-JUN-24): El jefe y/o auxiliares de materiales no se presentan 5 días antes del inventario a la sucursal, contrario a lo documentado en PNO P-GFG-2D38 en su punto 6.1.5, ya que comenta la gerente de sucursal que no asistieron

Deficiente

El jefe y/o auxiliares de materiales no se presentan 5 días antes del inventario a la sucursal, contrario a lo documentado en PNO P-GFG-2D38 en su punto 6.1.5, ya que comenta la gerente de sucursal que no asistieron

Actualmente no se esta realizando como está documentado en el PNO P-GFG-2D38 INVENTARIO SEMESTRAL

FUNDAMENTO: P-GFG-2D39 LIMPIEZA DE INSTALACIONES

3 / 4 (75%)

Fundamento: 6.3 Actividades de limpieza.

3 / 4 (75%)

Requerimiento: 6.3.10 (Intendente) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizadas en el formato F-GFG-2D69 Registro de limpieza de área.

Debe contar con registros de limpieza mediante el formato F-GFG-2D69 Registro de limpieza de área.

RAZONABLE: Los registros de limpieza de áreas no coinciden con el programa de limpieza, ya que se programan actividades que no son registradas en el formato. Además de que se utiliza una simbología diferente a la declarada en los registros.

Razonable

Los registros de limpieza de áreas no coinciden con el programa de limpieza, ya que se programan actividades que no son registradas en el formato. Además de que se utiliza una simbología diferente a la declarada en los registros.

Se tiene programada la modificación y actualización del PNO P-GF-2D39 Limpieza de instalaciones



Foto 44



Foto 45

ACTIVIDAD	FECHA	RESPONSABLE	ESTADO
REVISAR	2024-05-16	INTENDENTE	EN PROCESO
REVISAR	2024-05-16	INTENDENTE	EN PROCESO
REVISAR	2024-05-16	INTENDENTE	EN PROCESO
REVISAR	2024-05-16	INTENDENTE	EN PROCESO

Foto 46

Requerimiento: 6.3.15 (Almacenista) Dejar las herramientas e insumos en su lugar después de hacer uso de ellos y registrar la actividad realizada en el formato F-GFG-2D70 Limpieza de almacén.

Debe contar con registro de limpieza de acuerdo al formato F-GFG-2D70 Limpieza de almacén (PNO actualizado mar 2024).

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/16 VENCIDA 31-MAYO-24): El código F-GFG-2D70 Limpieza de almacén declarado en el PNO P-GFG-2D39 Limpieza de instalaciones en su punto 6.3.15 corresponde al formato F-GFG-2D70 Control de gastos de sucursales, por lo que se está mencionando un formato erróneamente codificado y que no existe en sistema Qdoc

Buena



Foto 47

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

3 señalados, 9 / 16 (56.25%)

FUNDAMENTO: I. Organización, documentación y SGC.

1 señalado, 0 / 2 (0%)

Requerimiento: NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.2 - 16.5.1.3 y 16.5.1.4 Se cuenta con un organigrama actualizado que contenga firmas de autorización por el Responsable Sanitario, Recursos Humanos y Gerente, y este se encuentra vigente.

Debe contar con un organigrama administrativo donde justifique las firmas o puestos que firman el organigrama de la sucursal.

RAZONABLE: Se cuenta con organigrama de la sucursal FARMAGANA, sin embargo, los puestos documentados hacen mención de la razón social Medicine Depot (MD), por ello es recomendable actualizar dicho documento

No se cuenta con un organigrama administrativo vigente



Foto 48

Deficiente

FUNDAMENTO: II. Personal

6 / 6 (100%)

Requerimiento: NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.5.1.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades.

¿Se cuenta con la plantilla suficiente y este se encuentra calificado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos?

RAZONABLE: No se tiene una plantilla completa ya que no se cuenta con sub gerente de sucursal, el cual se encuentra documentado en su organigrama oficial.

No se tiene plantilla completa ya que hace falta 1 cajera

Buena

Requerimiento: NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.5.1.3 Deben estar claramente indicados los roles, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal.

PERFIL DE PUESTO

Requisitos que debe cumplir el personal para ser contratado (escolaridad, conocimientos etc.)

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/17): Cuentan con perfiles de puesto del personal del establecimiento, sin embargo los

Buena

documentos mencionan:

UBICACIÓN: Gerencia Medicine Depot

PUESTO AL QUE REPORTA: MD Jefe de sucursales

PUESTOS QUE LE REPORTAN: MD Subgerente.

Es decir la razón social del establecimiento es FARMAGANA y se hace mención de MEDICINE DEPOT

No se cuenta con perfil de puesto del Responsable Sanitario

No se cuenta con los perfiles de puesto del jefe de operaciones y supervisor de sucursales

El Perfil de RS se encuentra en proceso de recolección de firmas

REQUERIMIENTO: Nom-059-SSA1-2015 Punto 16.5.3.2 El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado.

Todo el personal debe

asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.

Debe contar con un PROGRAMA DE CAPACITACIÓN, en donde el formato debe incluir:

Contenido

Participantes

Instructores

Frecuencia

RAZONABLE: No se cuenta con el programa de capacitación vigente, ya que se encuentra en proceso de autorización.

Buena

FUNDAMENTO: III. Instalaciones y equipo

1 señalado, 1 / 4 (25%)

REQUERIMIENTO: FEUM 6a edición 2018. Capítulo VII Enciso A No. 9 ¿Cuentan con plano de distribución del establecimiento autorizado por el Responsable Sanitario y que contemple:

Recepción

Embarque

Devolución

Caducos

Dispositivos médicos

Material de curación

Restringidos como combustibles y los líquidos y sólidos inflamables

Empaque

Entrega de medicamentos

Rechazos

Mermas

Perfumería

Suplementos alimenticios.

Deficiente

RAZONABLE: El layout se encuentra desactualizado, ya que declara áreas de almacenamiento que no existen físicamente

Lay out desactualizado, reporta puestos que ya no existen (jefe de operaciones y jefe de materiales), se hace mención de 2 detectores de humo que no se encuentran físicamente, se declara un área de almacenamiento que no existe en almacén, además de que no cuenta con fecha de elaboración ni autorización.

No se le brindó el debido seguimiento desde la primer auditoría en febrero 2024 a la actualización del documento ya que se mandó solicitud de cambio a QDoc en agosto 2024

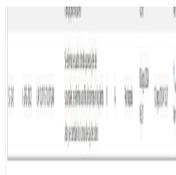


Foto 49



Foto 50

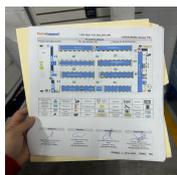


Foto 51

REQUERIMIENTO: FEUM 6a. edición 2018. Cap. VII - B - Infraestructura N° 12 Las instalaciones eléctricas deben estar protegidas y los interruptores identificados, para evitar riesgos de accidentes o siniestros.

La instalación eléctrica ¿no se encuentra expuesta?

RAZONABLE: Existen cables expuestos dentro de la sucursal, los cuales representan un riesgo para el personal

Existen cables expuestos dentro de la sucursal, los cuales representan un riesgo para el personal

Razonable

FUNDAMENTO: V. Destrucción

2 / 2 (100%)

REQUERIMIENTO: NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.8.6.1 ¿Los medicamentos destinados a destrucción son identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito?

Cuenta con el formato F-GFG-2D25 Listado de producto a destrucción firmado por el responsable sanitario.

RAZONABLE: El listado de la destrucción realizada en febrero 2023 presenta codificación de Medicine Depot

Buena

FUNDAMENTO: VI. Distribución y transporte

1 señalado, 0 / 2 (0%)

REQUERIMIENTO: NOM -059-SSA1-2015 - Punto 16.12.2.4 Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.

¿Cuenta con procedimiento y programa para el mantenimiento del vehículo y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de seguridad?

DEFICIENTE (ABIERTA NC 355/18 VENCIDA 31-MAY-24): Se cuenta con procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, sin embargo, estas actividades ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado en el procedimiento. La unidad de reparto ya son responsabilidad de un externo.

Deficiente

Se cuenta con procedimiento P-GFG-2D22 Mantenimiento de vehículos de reparto, sin embargo, estas actividades ya no se llevan a cabo de acuerdo a lo documentado en el procedimiento. La unidad de reparto ya son responsabilidad de un externo.

No se le ha dado seguimiento al cierre de la NC, ya que se cuenta con una carta mencionando que las actividades de distribución se realizan por un tercero pero no se ha subido evidencia



Foto 52

Requerimiento: NOM-059-SSA1-2015 Punto 16.1.3.2 Se debe contar con un MANUAL DE CALIDAD con los requisitos aplicables conforme al punto 5.1.4.17.1 de la norma. Los elementos mínimos que debe contener el sistema de gestión de calidad son:

- * Misión, Visión.
- * Política de calidad.
- * Antecedentes de la organización.
- * Organigrama.
- * Plano del establecimiento
- * Responsabilidades.
- * Mapa de procesos.
- * PMV.
- * Gestión de riesgos.
- * Gestión de Quejas.
- * CAPAS.
- * Retiro de mercado.
- * Devoluciones.
- * Auditorías.
- * Acuerdos de calidad.
- * Evaluación de proveedores.
- * Catalogo de firmas.
- * Control de documentos.
- * Revisión por la dirección.
- * Indicadores de desempeño.
- * Listado de documentos que integran el SGC.
- * Buenas prácticas de documentación.
- * Difusión de la documentación.
- * Fecha de revisión y de evaluación.

DEFICIENTE (CERRADA NC 355/19): No se cuenta documentado un manual de calidad, se está trabajando en ello en conjunto con los involucrados programado para julio-2023 , sin embargo, este fue liberado

Buena

CIERRE DE AUDITORÍA

CONCLUSIONES

Se logró el objetivo de la auditoría de seguimiento a FG Tultitlán detectando áreas de oportunidad y de mejora que permitan evitar sanciones o daño a la calidad de los insumos

RECOMENDACIONES

Con base a lo detectado en la auditoría, se recomienda lo siguiente:

Contar con todas las evidencias de capacitación de los pno's tanto normativos como operativos.
Verificar y actualizar los procedimientos, ya que mencionan formatos que ya fueron dados de baja en sistema.
Llevar los registros de folios, fechas compromiso en la bitácora de NC y en su formato vigente.
Realizar las difusiones correctamente y gestionar los mantenimientos solicitados por la sucursal
Realizar una revisión al SGC y no sol documentar que se realizara
Actualizar los layout's de la sucursal, de acuerdo con los equipos actuales

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3

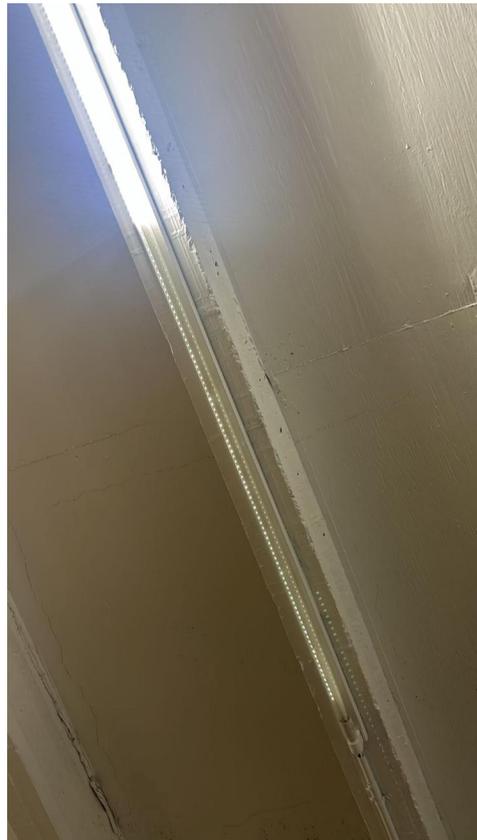


Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11

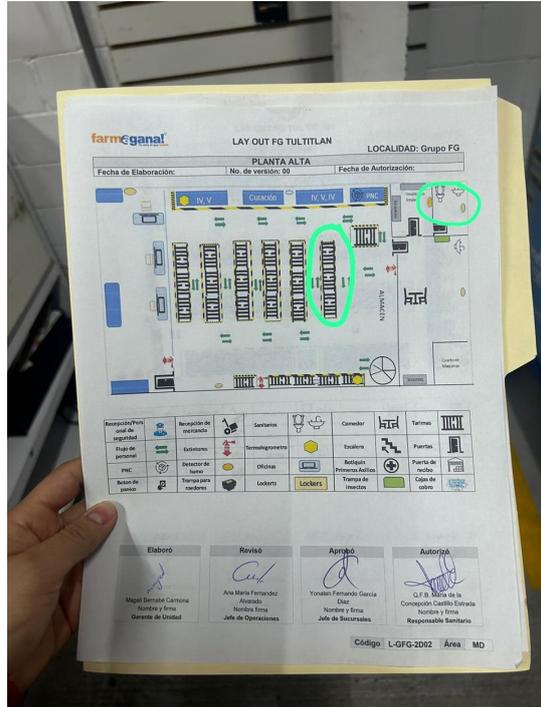


Foto 12

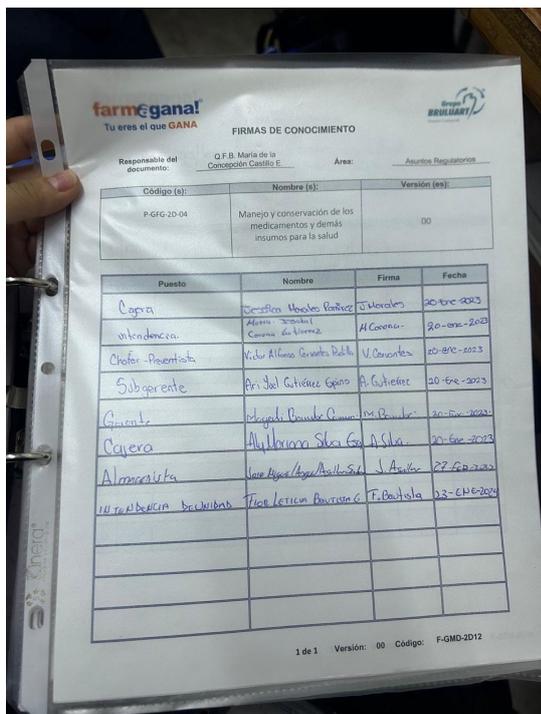


Foto 17

farmegana! Localidad: Grupo FG

Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GFG-2D05	01	25-Jul-2023	25-Jul-2025	P-GFG-2D05-00

- Objetivo**
 - 1.1 Establecer los requerimientos necesarios de abastecimiento para contar con producto disponible en las sucursales.
- Alcance**
 - 2.1 Aplica a todos los medicamentos, insumos para la salud, dispositivos médicos y demás productos que se comercializan en la sucursal.
- IGOE**

ENTRADA	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar la base master de acuerdo a las O.C que se han generado a las sucursales.
	<ul style="list-style-type: none"> • F-GFG-2D45 PEDIDO DE ABASTO REGULAR (SUGERIDO)

Foto 18

farmegana! Localidad: Grupo FG

MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE QUE INCLUYE EL CONTROL DE ACCESOS, UNIFORME Y EQUIPO DE PROTECCIÓN DE ACUERDO CON LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICE EN EL ALMACÉN

Código: P-GFG-2D07 Versión: 02

6. Desarrollo

No.	Responsable	Actividad
6.1 Apertura de sucursal		
6.1.1	Personal FG	<p>Actividad: Abrir la sucursal y desactivar la alarma de seguridad.</p> <p>Nota: En caso de no contar con el código de la sucursal, solicitar al Supervisor de Sucursales vía telefónica que desactive la alarma y esperar confirmación de que pueden ingresar a la sucursal.</p>
	Supervisor de	Desactivar la alarma de seguridad vía remota.

Foto 19

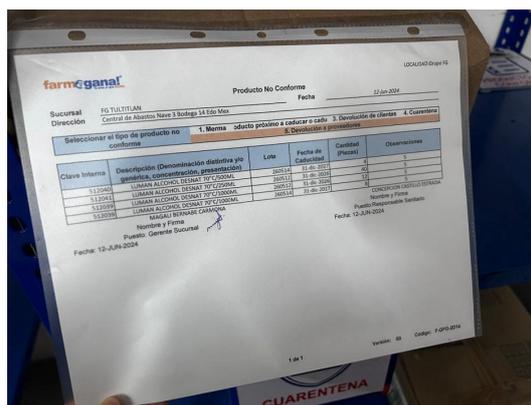


Foto 20

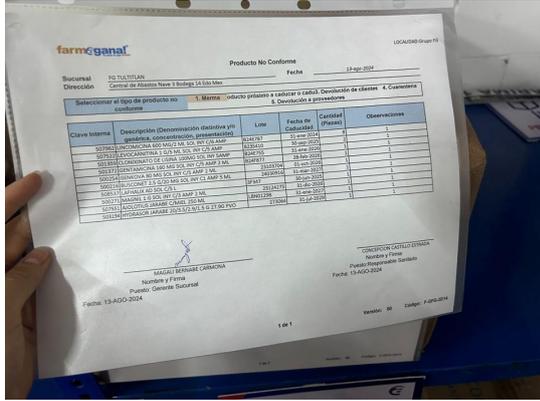


Foto 21



Foto 22



Foto 23

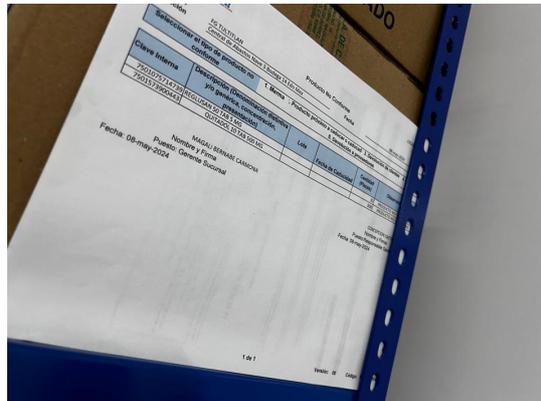


Foto 24

farmgana!		Localidad: Grupo FG			
Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes					
Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GFG-2051	00	17-Nov-2023	17-Nov-2025	N/A

Índice

1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. IGOE	2
4. Definiciones y abreviaturas	3
5. Responsabilidades	3
6. Desarrollo	5
6.1 Recepción de la devolución	5

Foto 25

farmgana!		LOCALIDAD: Grupo FG				
Bilátora de control y registro de No Conformidades						
Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable	Folio Plan CAPA	Status
NC-TUL-01	08-feb-24	Formato no utilizado P-GFG-2046 Pedido de abasto regular, por parte del jefe de materiales P-GFG-2005 Adquisición de medicamentos Punto 6.2.3	NCm	Jefe de materiales	N/A	ABIERTA
NC-TUL-02	05-feb-24	La apertura de sucursales realizada por la cajera María Isabel Corona Quiñana abre la sucursal y desactiva la alarma (07-feb-2024), contrario a lo documentado en PNC P-GFG-2007 Medidas de seguridad e higiene Punto 6.1.1	NCm	Gerencia FG Tullitán	N/A	ABIERTA
NC-TUL-03	08-feb-24	Producto químico a caducar sin estar en el formato P-GFG-2014 Producto no conforme y cajas sin sellar P-GFG-2012 Manejo de producto no conforme Punto 6.1.1	NCm	Gerencia FG Tullitán	N/A	ABIERTA
NC-TUL-04	08-feb-24	Procedimiento Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes no encuentra vigente en sistema QDQC P-GFG-2012 Manejo de producto no conforme. Punto 6.1.1	NCm	Responsable Sanitario	N/A	ABIERTA
NC-TUL-05	08-feb-24	No se realiza el registro en el formato P-GFG-2018 Bilátora de Control y Registro de No Conformidades, derivadas de auditorías internas y autoinspecciones, así como su asignación de roles. P-GFG-2013 Manejo de desviaciones y no conformidades Punto 6.2.1	NCm	Responsable Sanitario	N/A	ABIERTA
NC-TUL-06	08-feb-24	No se realizan las planas capa P-GFG-2017 de las no conformidades derivadas de las autoinspecciones y auditorías internas. P-GFG-2014 Acciones preventivas y correctivas. Punto 6.1.4	NCm	Responsable Sanitario	N/A	ABIERTA

1 de 4 Versión: 00 Código: P-GFG-2018

Foto 27

farmgana!		LOCALIDAD: Grupo FG				
Bilátora de control y registro de No Conformidades						
Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable	Folio Plan CAPA	Status
1	17-abr-23	Las operaciones de almacenamiento no garantizan las condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada permitiendo una exposición adecuada de las existencias	NCM	RESPONSABLE SANITARIO	CAPA-TUL-2023-003	ABIERTA
2	17-abr-23	No tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entran a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entran en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles	NCM	RESPONSABLE SANITARIO	CAPA-TUL-2023-004	CERRADA
3	17-abr-23	No cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo	NCm	RESPONSABLE SANITARIO	CAPA-TUL-2023-005	ABIERTA

1 de 1 Versión: 00 Código: P-GFG-2018

Foto 29

farmgana!		LOCALIDAD: Grupo FG				
Bilátora de control y registro de No Conformidades						
Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable (s)	Folio Plan CAPA	Status
NC-TUL-01	22-feb-24	No se hace uso de las copias controladas de los documentos que lo requieren como política	NCm	AREA DE DOCUMENTACIÓN	N/A	ABIERTA
NC-TUL-02	17-abr-24	El procedimiento de capacitación, para el personal que se encuentra en la recepción de producto incluye capacitación inicial y continua, basado en procedimientos y un programa anual e incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos fabricados entren en la cadena de suministro	NCm	RS	N/A	CERRADA
NC-TUL-03	20-jun-24	No se tiene un protocolo contra robo	NCm	RS	N/A	
NC-TUL-04						
NC-TUL-05						
NC-TUL-06						

1 de 2 Versión: 00 Código: P-GFG-2018

Foto 26

farmgana!		LOCALIDAD: Grupo FG				
Bilátora de control y registro de No Conformidades						
Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable	Folio Plan CAPA	Status
NC-TUL-001	24-abr-23	No hay procedimiento de capacitación para el personal que se encuentra en recepción de productos que incluya detectar medicamentos falsificados y evitar entren a la cadena de suministro	NCm	Concepción Castillo	N/A	ABIERTA
NC-TUL-002	23-jun-23	No se implementan medidas de gestión de riesgos para identificar y mitigar posibles amenazas a contingencias relacionadas con los medicamentos y suministros para la salud	NCm	Concepción Castillo	N/A	ABIERTA
NC-TUL-003	18-sep-23	No se encuentra capacitado el PNC de limpieza	NCm	Concepción Castillo	N/A	CERRADA
NC-TUL-004	18-sep-23	No cuentan con las fichas técnicas de los productos de limpieza	NCm	Concepción Castillo	N/A	CERRADA
NC-TUL-005	15-dic-23	No se cuenta con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo	NCM	Concepción Castillo	CAPA-TUL-2023-05	ABIERTA

Foto 28

farmgana!		LOCALIDAD: Grupo FG				
Bilátora de control y registro de No Conformidades						
Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable	Folio Plan CAPA	Status
NC-TUL-001	24-abr-23	Las operaciones de almacenamiento no garantizan las condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias	Mayor	María de la Concepción Castillo y Magaly Bernabé Carrero	CAPA-TUL-2023-003	ABIERTA
NC-TUL-002	24-abr-23	No se tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entran a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entran en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles	Mayor	María de la Concepción Castillo y Magaly Bernabé Carrero	CAPA-TUL-2023-004	ABIERTA
NC-TUL-003	24-abr-23	No cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo	Menor	María de la Concepción Castillo y Magaly Bernabé Carrero	N/A	ABIERTA

1 de 2 Versión: 00 Código: P-GFG-2018

Foto 30

farmganaL

Bilancero de control y registro de las Conformidades

Folio	Fecha de detección	Descripción de la no conformidad	Tipo de no conformidad	Responsable	Folio Plan CAPA	Estado
NC-TUL-001	24-abr-23	No hay procedimiento de capacitación para el personal que se encuentren en recepción de productos que requieren medicamentos especializados y hacer entrega a la oficina de farmacia.	NCm	Concepción Castillo	N/A	Abierta
NC-TUL-002	23-jun-23	No se implementan medidas de gestión de riesgos para identificar y mitigar posibles amenazas a contingencias relacionadas con los medicamentos y suministros para la salud.	NCm	Concepción Castillo	N/A	Abierta
NC-TUL-003	18-ago-23	No se encuentra capacitado el PNO de la sucursal.	NCm	Concepción Castillo	N/A	Cerrada
NC-TUL-004	18-ago-23	No cuenta con las fichas técnicas de los productos de empresa.	NCm	Concepción Castillo	N/A	Cerrada
NC-TUL-005	15-dic-23	No se cuenta con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier suceso.	NCm	Concepción Castillo	CAPA-TUL-2023-05	Abierta

1 de 1 Versión: 00 Código: F-GF-2017

Foto 31

farmganaL

Plan CAPA

Fecha de cierre: 2023-08-24

Fecha de inicio: 2023-08-24

DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA: No se cuenta con la evidencia en el Plan de Buenas Prácticas de Administración y Distribución.

DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA RAÍZ: Falta de evidencia.

PROGRAMA DE ACCIONES:

No.	Acción a realizar y evidencia a entregar	Acción responsable	Responsable	Fecha de entrega
1	Actualización de PBO Buenas Prácticas de Administración y Distribución.	AC: Acción correctiva	Magali Bernabé Carmona	08-ago-23
2	Capacitación al personal.	AP: Acción preventiva	Yonatan Fernando García Díaz	08-ago-23

SEGUIMIENTO DE CAPAS:

No.	Evidencia de cumplimiento	Fecha de entrega	Responsable de acción
1	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Magali Bernabé Carmona
2	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
3	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
4	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
5	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz

NECESIDAD DE NUEVA ACCIÓN CORRECTIVA PREVENTIVA: SI NO

VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y EFICACIA: ACCIÓN CERRADA EFECTIVA

FECHA DE CIERRE: 2023-08-24

FIRMAS DE CONOCIMIENTO:

MAGALI BERNABÉ CARMONA (GERENTE DE SUCURSAL), YONATAN FERNANDO GARCÍA DÍAZ (JEFE DE SUCURSALES), O.F.B. CONCEPCIÓN CASTILLO ESTRADA (RESPONSABLE SANITARIO)

1 de 2 Versión: 00 Código: F-GF-2017

Foto 32

farmganaL

Plan CAPA

Fecha de cierre: 2023-08-24

Fecha de inicio: 2023-08-24

DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA: No cuenta con política y servicio al cliente de entrega de medicamentos para controlar el cumplimiento de sus fechas.

DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA RAÍZ: Falta de evidencia.

PROGRAMA DE ACCIONES:

No.	Acción a realizar y evidencia a entregar	Acción responsable	Responsable	Fecha de entrega
1	Se actualizó el sistema de evidencia de la entrega de los sucos.	AC: Acción correctiva	Magali Bernabé Carmona	08-ago-23
2	Se actualizó el sistema de evidencia de la entrega de los sucos.	AP: Acción preventiva	Yonatan Fernando García Díaz	08-ago-23

SEGUIMIENTO DE CAPAS:

No.	Evidencia de cumplimiento	Fecha de entrega	Responsable de acción
1	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Magali Bernabé Carmona
2	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
3	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
4	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
5	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz

NECESIDAD DE NUEVA ACCIÓN CORRECTIVA PREVENTIVA: SI NO

VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y EFICACIA: ACCIÓN CERRADA EFECTIVA

FECHA DE CIERRE: 2023-08-24

FIRMAS DE CONOCIMIENTO:

MAGALI BERNABÉ CARMONA (GERENTE DE SUCURSAL), YONATAN FERNANDO GARCÍA DÍAZ (JEFE DE SUCURSALES), O.F.B. CONCEPCIÓN CASTILLO ESTRADA (RESPONSABLE SANITARIO)

1 de 2 Versión: 00 Código: F-GF-2017

Foto 33

farmganaL

Plan CAPA

Fecha de cierre: 2023-08-24

Fecha de inicio: 2023-08-24

DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA: Los inventarios de almacenamiento no permiten las condiciones de almacenamiento adecuadas y no permiten una protección adecuada de los productos.

DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA RAÍZ: Falta de evidencia.

PROGRAMA DE ACCIONES:

No.	Acción a realizar y evidencia a entregar	Acción responsable	Responsable	Fecha de entrega
1	Se actualizó el sistema de evidencia de la entrega de los sucos.	AC: Acción correctiva	Magali Bernabé Carmona	08-ago-23
2	Se actualizó el sistema de evidencia de la entrega de los sucos.	AP: Acción preventiva	Yonatan Fernando García Díaz	08-ago-23

SEGUIMIENTO DE CAPAS:

No.	Evidencia de cumplimiento	Fecha de entrega	Responsable de acción
1	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Magali Bernabé Carmona
2	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
3	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
4	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz
5	Se actualizó el sistema.	08-ago-23	Yonatan Fernando García Díaz

NECESIDAD DE NUEVA ACCIÓN CORRECTIVA PREVENTIVA: SI NO

VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y EFICACIA: ACCIÓN CERRADA EFECTIVA

FECHA DE CIERRE: 2023-08-24

FIRMAS DE CONOCIMIENTO:

MAGALI BERNABÉ CARMONA (GERENTE DE SUCURSAL), YONATAN FERNANDO GARCÍA DÍAZ (JEFE DE SUCURSALES), O.F.B. CONCEPCIÓN CASTILLO ESTRADA (RESPONSABLE SANITARIO)

1 de 2 Versión: 00 Código: F-GF-2017

Foto 34

6.5.5	Responsable Sanitario	<p>NCm: Compartir con el responsable del área generadora de la NC, el formato F-GFG-2D17 Reporte de No Conformidad y solicitar que establezca acciones de mitigación.</p>
6.6 Seguimiento y cierre de la No Conformidad		

Foto 35



Foto 36

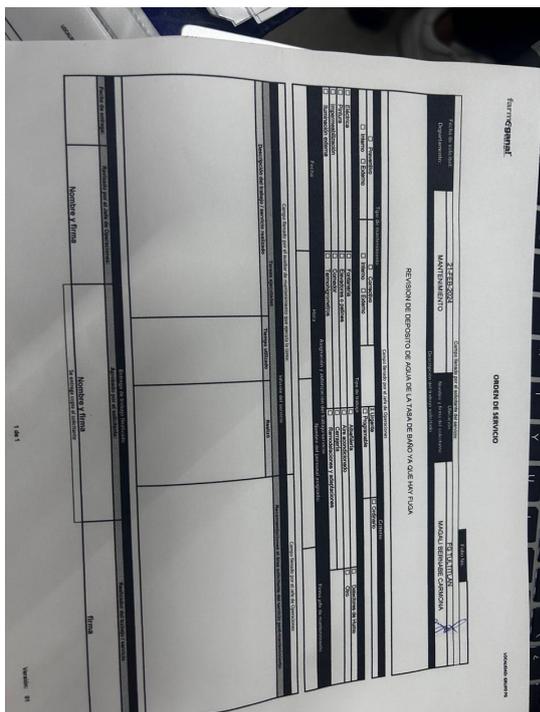


Foto 37

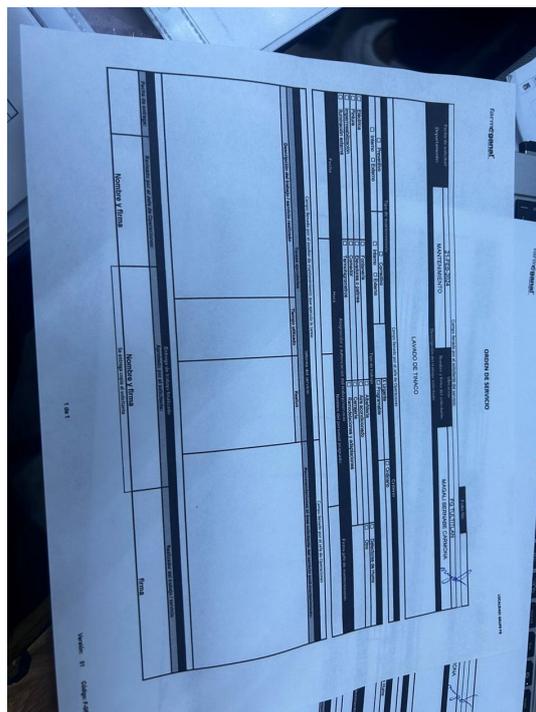


Foto 38

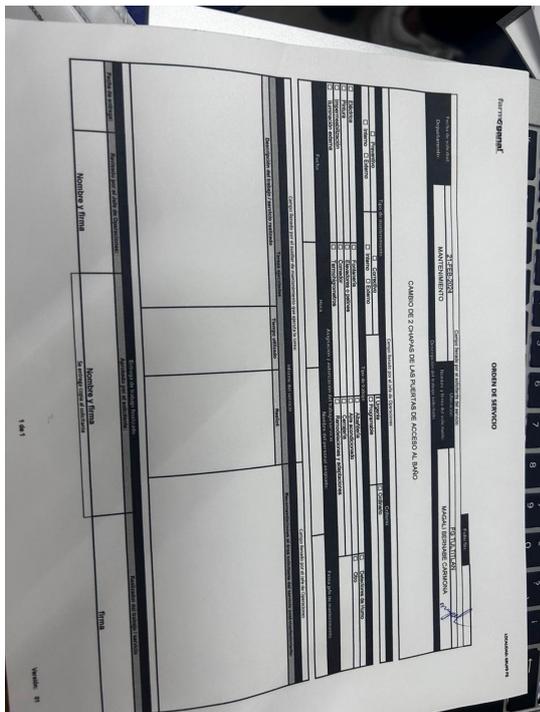


Foto 39

farmgana! Análisis Preliminar de Riesgos (APR) LOCALIDAD: Grupo FG

Fecha de Elaboración: 28-Oct-2023 Fecha de Próxima Revisión: 01-Oct-2024

Nombre de la Sucursal: FARMGANA TUBITAN

ETAPA DE PROCESO O ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RIESGO IDENTIFICADO	SEVERIDAD	FECHA DE EVALUACIÓN	FECHA DE PRÓXIMA EVALUACIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE CIERRE	ESTADO	
Maneja de productos por entrega y PNC	Maneja de productos por entrega y PNC	Riesgo de producto por entrega y PNC	8	2	72	CAPA-TUL-2023-08	Responsable Sanitario/Gerente de unidad	R-01-OCT-2023	86-23
Presencia de Falta de higiene	Presencia de Falta de higiene	Riesgo de producto por entrega y PNC	8	1	30	N/A	Responsable Sanitario/Gerente de unidad	N/A	86-23
Todas las rutas de entrega	Falta de limpieza en el vehículo	Riesgo de producto por entrega y PNC	5	2	30	CAPA-TUL-2023-08	Gerente de Unidad/Responsable Sanitario	R-01-OCT-2023	86-23
	Contaminación del producto por alimentos o productos de limpieza en el	Riesgo de producto por entrega y PNC	7	1	30	N/A	Cooperativista/Asesorador de Unidad		

Foto 40

farmgana! Localidad: Grupo FG

Inventarios cíclicos

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
PROCEDIMIENTO	P-GFG-2D36	00	16-Ago-2023	16-Ago-2023	N/A

Índice

1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. IGOE	2

Foto 41

Procedimientos Normalizados de Operación

Inventarios cíclicos
P-GFG-2D36

Fecha de Publicación: 05/sep/2023 12:50 Versión: 0

Fecha de Elaboración: 16/ago/2023 16:29 Frecuencia de Vigencia: 24 Meses Vigencia del Documento: 05/sep/2025 12:50

Emisor: GILBERTO ALPIZAR MORLES

Puesto: JEFE DE MATERIALES

Firmas

Paso	Participante	Puesto	Fecha
Elaboración	ANGIE URENICE LÓPEZ MEJÍA	ANALISTA DE DOCUMENTACIÓN	29/ago/2023 09:00
Revisión	YONATAN FERNANDO GARCÍA DÍAZ	JEFE DE SUCURSALES	04/sep/2023 18:43
Autorización	ROBERTO OSVALDO GÓMEZ MARTÍNEZ	RESPONSABLE SANITARIO 2	05/sep/2023 09:07
Autorización	MARIA DE LUZ SANCHEZ HERNÁNDEZ	RESPONSABLE SANITARIO 4	05/sep/2023 09:23
Autorización	CARLOS DANIEL BARRERA VELAZQUEZ	RESPONSABLE SANITARIO 3	05/sep/2023 11:00
Autorización	MARIA DE LA CONCEPCIÓN CASTILLO ESTRADA	RESPONSABLE SANITARIO 1	05/sep/2023 12:50

Foto 42

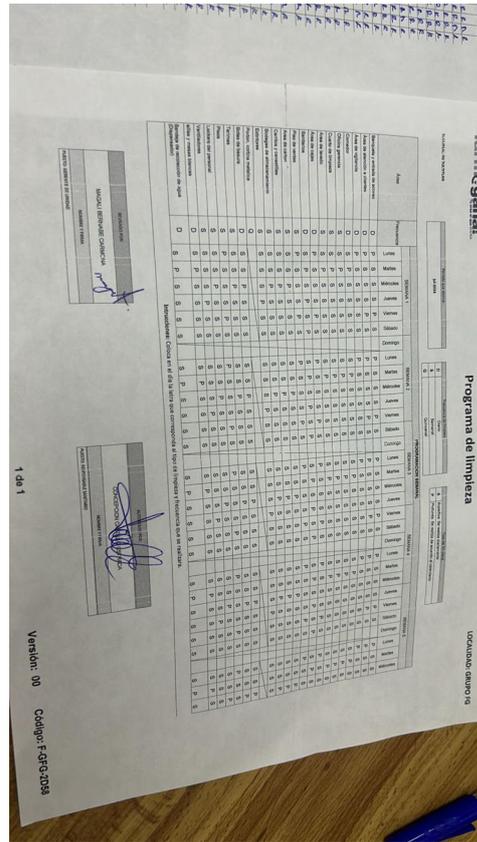


Foto 44

6. Desarrollo

No.	Responsable	Actividad
6.1 Inventario Cíclico		
6.1.1	Jefe de materiales	Recibir el F-GFG-2D49 Calendario de cíclicos y revisar que corresponda a los días de calendario.
6.1.2	Jefe de materiales	Enviar vía correo electrónico el F-GFG-2D49 Calendario de cíclicos a las sucursales junto con el F-GFG-2D50 Coteo cíclico Desarrollar el F-GFG-2D49 Calendario de cíclicos y calendarizar al día de la...

Foto 43

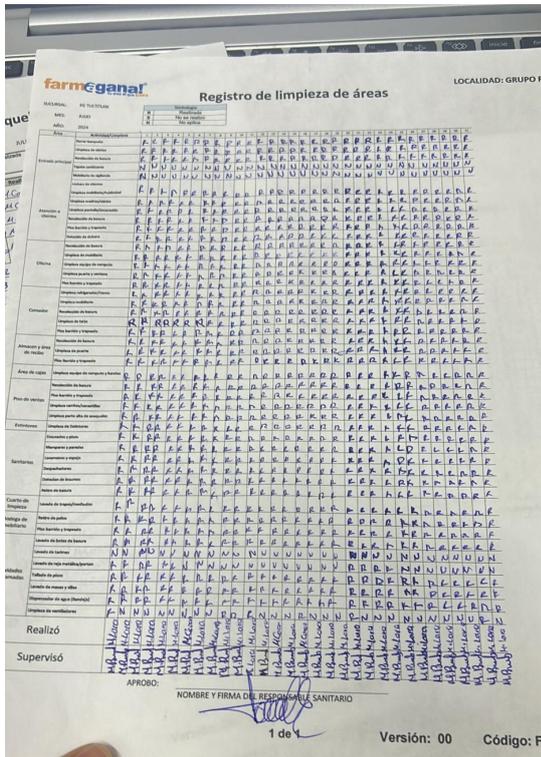


Foto 45

UNIDAD	TÍTULO Y CONTENIDO DEL DOCUMENTO	ESTADO	RESPONSABLE	FECHA
OPERATIVO	DOCUMENTOS (PAGOS)	PENDIENTE	ALAN	20-sep-24
OPERATIVO	Asignación de personal	F-GMD-2D49	JORGEALU	03-sep-24
NORMATIVO	Impresión de instalaciones	F-GMD-2D39	JORGEALU	27-sep-24
OPERATIVO	CONTRATOS INMOBILIARIOS	PENDIENTE	ALAN	03-sep-24
NORMATIVO	Devoluciones o proveedores de medicamentos y demás insumos para el...	F-GMD-2D35	JORGEALU	06-sep-24

Foto 46

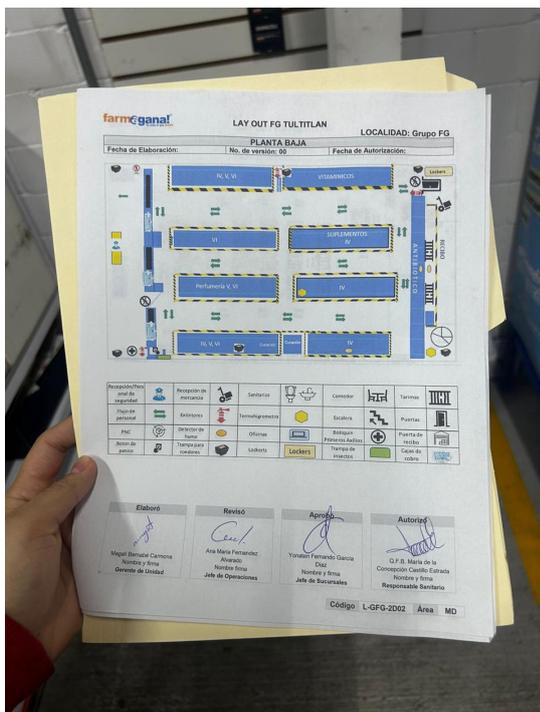


Foto 51

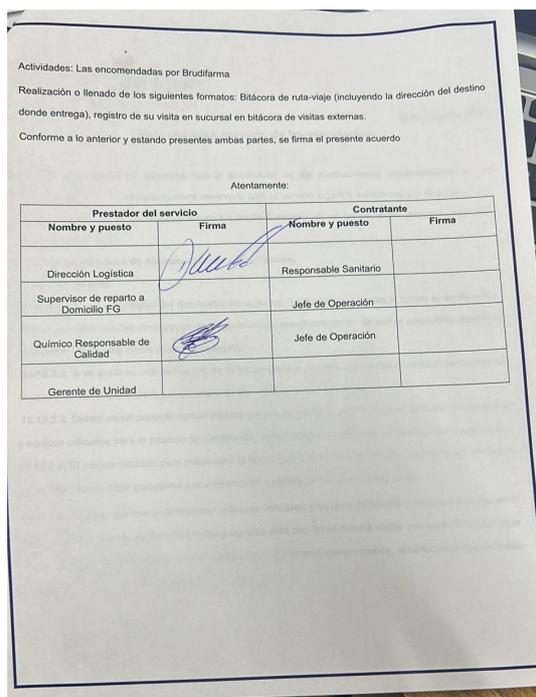


Foto 52